SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 261

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 21 ottobre 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE COSTITUZIONALE 19 ottobre 2020, n. **1**.

Modifiche agli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

Il *referendum* indetto in data 17 luglio 2020 ha dato risultato favorevole;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge costituzionale:

Art. 1.

Numero dei deputati

1. All'articolo 56 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, la parola: «seicentotrenta» è sostituita dalla seguente: «quattrocento» e la parola: «dodici» è sostituita dalla seguente: «otto»;

b) al quarto comma, la parola: «seicentodiciotto» è sostituita dalla seguente: «trecentonovantadue».

Art. 2.

Numero dei senatori

1. All'articolo 57 della Costituzione sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al secondo comma, la parola: «trecentoquindici» è sostituita dalla seguente: «duecento» e la parola: «sei» è sostituita dalla seguente: «quattro»;

b) al terzo comma, dopo la parola: «Regione» sono inserite le seguenti: «o Provincia autonoma» e la parola: «sette» è sostituita dalla seguente: «tre»;

c) il quarto comma è sostituito dal seguente:

«La ripartizione dei seggi tra le Regioni o le Province autonome, previa applicazione delle disposizioni del precedente comma, si effettua in proporzione alla loro popolazione, quale risulta dall'ultimo censimento generale, sulla base dei quozienti interi e dei più alti resti».

Art. 3.

Senatori a vita

1. All'articolo 59 della Costituzione, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il Presidente della Repubblica può nominare senatori a vita cittadini che hanno illustrato la Patria per altissimi meriti nel campo sociale, scientifico, artistico e letterario. Il numero complessivo dei senatori in carica nominati dal Presidente della Repubblica non può in alcun caso essere superiore a cinque».

Art. 4.

Decorrenza delle disposizioni

1. Le disposizioni di cui agli articoli 56 e 57 della Costituzione, come modificati dagli articoli 1 e 2 della presente legge costituzionale, si applicano a decorrere dalla data del primo scioglimento o della prima cessazione delle Camere successiva alla data di entrata in vigore della presente legge costituzionale e comunque non prima che siano decorsi sessanta giorni dalla predetta data di entrata in vigore.

La presente legge costituzionale, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 19 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 214):

Presentato dal senatore Gaetano QUAGLIARIELLO il 4 aprile 2018.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 25 luglio 2018.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 16 ed il 18 ottobre 2018; il 27 novembre 2018; il 4, il 12, il 18 ed il 19 dicembre 2018.

Esaminato in Aula in un testo unificato della Commissione con gli atti n. S. 515 (Sen. Roberto Calderoli ed altri) ed S. 805 (Sen. Stefano PATUANELLI ed altri) il 5 ed il 6 febbraio 2019 ed approvato il 7 febbraio 2019.

Camera dei deputati (atto n. 1585):

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente, il 12 febbraio 2019.

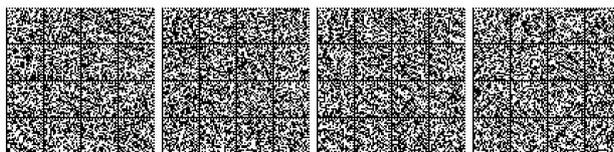
Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente, il 27 febbraio 2019; il 6, il 12 ed il 13 marzo 2019; il 9, il 10, il 16 ed il 17 aprile 2019.

Esaminato in Aula il 29 aprile 2019; il 7 e l'8 maggio 2019; approvato il 9 maggio 2019.

Senato della Repubblica (atto n. 214-515-805-B):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 15 maggio 2019.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali) in sede referente il 25 giugno 2019 ed il 2 luglio 2019.

Esaminato in Aula il 10 luglio 2019 ed approvato in seconda deliberazione, l'11 luglio 2019, con la maggioranza assoluta dei suoi componenti.

Camera dei deputati (atto n. 1585-B):

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente, il 16 luglio 2019.

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali) in sede referente, il 30 ed il 31 luglio 2019; il 1° agosto 2019; il 1° ottobre 2019.

Esaminato in Aula il 7 ottobre 2019; approvato in seconda deliberazione, l'8 ottobre 2019, con la maggioranza dei 2/3 dei suoi componenti.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 56 della Costituzione, come modificato dalla presente legge:

«Art. 56.

La Camera dei deputati è eletta a suffragio universale e diretto.

Il numero dei deputati è di *quattrocento*, *otto* dei quali eletti nella circoscrizione Estero.

Sono eleggibili a deputati tutti gli elettori che nel giorno della elezione hanno compiuto i venticinque anni di età.

La ripartizione dei seggi tra le circoscrizioni, fatto salvo il numero dei seggi assegnati alla circoscrizione Estero, si effettua dividendo il numero degli abitanti della Repubblica, quale risulta dall'ultimo censimento generale della popolazione, per trecentonovantadue e distribuendo i seggi in proporzione alla popolazione di ogni circoscrizione, sulla base dei quozienti interi e dei più alti resti.»

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 57 della Costituzione, come modificato dalla presente legge:

«Art. 57.

Il Senato della Repubblica è eletto a base regionale, salvi i seggi assegnati alla circoscrizione Estero.

Il numero dei senatori elettivi è di *duecento*, *quattro* dei quali eletti nella circoscrizione Estero.

Nessuna Regione *o Provincia autonoma* può avere un numero di senatori inferiore a *tre*; il Molise ne ha due, la Valle d'Aosta uno.

La ripartizione dei seggi tra le Regioni o le Province autonome, previa applicazione delle disposizioni del precedente comma, si effettua in proporzione alla loro popolazione, quale risulta dall'ultimo censimento generale, sulla base dei quozienti interi e dei più alti resti.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 59 della Costituzione, come modificato dalla presente legge:

«Art. 59. È senatore di diritto e a vita, salvo rinunzia, chi è stato Presidente della Repubblica.

Il Presidente della Repubblica può nominare senatori a vita cittadini che hanno illustrato la Patria per altissimi meriti nel campo sociale, scientifico, artistico e letterario. Il numero complessivo dei senatori in carica nominati dal Presidente della Repubblica non può in alcun caso essere superiore a cinque.»

20G00151

DECRETO-LEGGE 21 ottobre 2020, n. **130.**

Disposizioni urgenti in materia di immigrazione, protezione internazionale e complementare, modifiche agli articoli 131-bis, 391-bis, 391-ter e 588 del codice penale, nonché misure in materia di divieto di accesso agli esercizi pubblici ed ai locali di pubblico trattenimento, di contrasto all'utilizzo distorto del web e di disciplina del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di garantire la corretta applicazione delle disposizioni in materia di immigrazione, nel rispetto dei principi costituzionali e internazionali vigenti in materia;

Ravvisata, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di modificare alcune norme in materia di riconoscimento della protezione internazionale e della protezione complementare e di riarticolare il sistema di prima assistenza e di accoglienza dei richiedenti ed i titolari di protezione internazionale, per i beneficiari di protezione complementare e per minori stranieri non accompagnati;

Ravvisata la straordinaria necessità e urgenza di introdurre norme in materia di iscrizione anagrafica dello straniero e di cittadinanza;

Ritenuta inoltre la straordinaria necessità ed urgenza di introdurre disposizioni in materia di diritto penale;

Considerata, inoltre, la straordinaria necessità ed urgenza di rafforzare la capacità preventiva delle misure di divieto di accesso agli esercizi pubblici e ai locali di pubblico trattenimento nell'attuale quadro delle attività di prevenzione in materia di tutela della sicurezza e dell'incolumità pubblica;

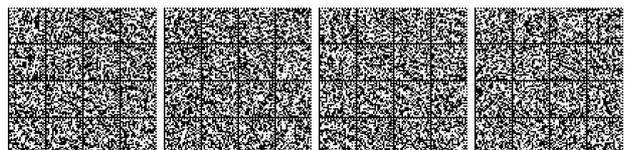
Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di implementare le misure di prevenzione e contrasto al traffico di stupefacenti via internet;

Visto il codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398;

Visto il codice della navigazione, approvato con regio decreto 30 marzo 1942, n. 327;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante il testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, recante attuazione della direttiva 2004/83/CE recante norme minime sull'attribuzione, a cittadini di Paesi terzi o apolidi, della qualifica del rifugiato o di persona altrimenti bisognosa di protezione internazionale, nonché norme minime sul contenuto della protezione riconosciuta;

Visto il decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, recante attuazione della direttiva 2005/85/CE recante norme minime per le procedure applicate negli Stati membri ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di rifugiato;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2015, n.142, recante attuazione della direttiva 2013/33/UE recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale, nonché della direttiva 2013/32/UE, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale;

Visto il decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, recante disposizioni urgenti in materia di protezione internazionale e immigrazione, sicurezza pubblica, nonché misure per la funzionalità del Ministero dell'interno e l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2019, n. 53, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2019, n. 77, recante disposizioni urgenti in materia di ordine e sicurezza pubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 ottobre 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della difesa, della salute, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni in materia di permesso di soggiorno e controlli di frontiera

1. Al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, comma 6, dopo le parole «Stati contraenti» sono aggiunte le seguenti: «, fatto salvo il rispetto degli obblighi costituzionali o internazionali dello Stato italiano»;

b) all'articolo 6, dopo il comma 1, è inserito il seguente:

«1-*bis*) Sono convertibili in permesso di soggiorno per motivi di lavoro, ove ne ricorrano i requisiti, i seguenti permessi di soggiorno:

a) permesso di soggiorno per protezione speciale, di cui all'articolo 32, comma 3, del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, ad eccezione dei casi per i quali siano state applicate le cause di diniego ed esclusione della protezione internazionale, di cui agli articoli 10, comma 2, 12, comma 1, lettere *b)* e *c)*, e 16, del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251;

b) permesso di soggiorno per calamità, di cui all'articolo 20-*bis*;

c) permesso di soggiorno per residenza elettiva, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera c-*quater*), del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394;

d) permesso di soggiorno per acquisto della cittadinanza o dello stato di apolide, di cui all'articolo 11, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, ad eccezione dei casi in cui lo straniero era precedentemente in possesso di un permesso per richiesta asilo;

e) permesso di soggiorno per attività sportiva, di cui all'articolo 27, comma 1, lettera *p)*;

f) permesso di soggiorno per lavoro di tipo artistico, di cui all'articolo 27, comma 1, lettere *m)*, *n)* ed *o)*;

g) permesso di soggiorno per motivi religiosi, di cui all'articolo 5, comma 2;

h) permesso di soggiorno per assistenza minori, di cui all'articolo 31, comma 3.»;

c) all'articolo 11, il comma 1-*ter* è abrogato;

d) all'articolo 12, i commi 6-*bis*, 6-*ter* e 6-*quater* sono abrogati;

e) all'articolo 19:

1) il comma 1.1 è sostituito dal seguente:

«1.1. Non sono ammessi il respingimento o l'espulsione o l'estradizione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che essa rischi di essere sottoposta a tortura o a trattamenti inumani o degradanti. Nella valutazione di tali motivi si tiene conto anche dell'esistenza, in tale Stato, di violazioni sistematiche e gravi di diritti umani. Non sono altresì ammessi il respingimento o l'espulsione di una persona verso uno Stato qualora esistano fondati motivi di ritenere che l'allontanamento dal territorio nazionale comporti una violazione del diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, a meno che esso non sia necessario per ragioni di sicurezza nazionale ovvero di ordine e sicurezza pubblica. Ai fini della valutazione del rischio di violazione di cui al periodo precedente, si tiene conto della natura e della effettività dei vincoli familiari dell'interessato, del suo effettivo inserimento sociale in Italia, della durata del suo soggiorno nel territorio nazionale nonché dell'esistenza di legami familiari, culturali o sociali con il suo Paese d'origine.»;

2) dopo il comma 1.1 è inserito il seguente:

«1.2. Nelle ipotesi di rigetto della domanda di protezione internazionale, ove ricorrano i requisiti di cui ai commi 1 e 1.1., la Commissione territoriale trasmette gli atti al Questore per il rilascio di un permesso di soggiorno per protezione speciale. Nel caso in cui sia presentata una domanda di rilascio di un permesso di soggiorno, ove ricorrano i requisiti di cui ai commi 1 e 1.1, il Questore, previo parere della Commissione territoriale per il riconoscimento della protezione internazionale, rilascia un permesso di soggiorno per protezione speciale.»;

3) al comma 2, lettera d-*bis*), al primo periodo, le parole «condizioni di salute di particolare gravità» sono sostituite dalle seguenti: «gravi condizioni psico-fisiche o derivanti da gravi patologie»;

f) all'articolo 20-*bis*:

1) al comma 1, le parole «contingente ed eccezionale» sono sostituite dalla seguente: «grave»;

2) al comma 2, le parole «per un periodo ulteriore di sei mesi» sono soppresse, la parola «eccezionale» è sostituita dalla seguente: «grave» le parole «, ma non può essere convertito in permesso di soggiorno per motivi di lavoro» sono soppresse;

g) all'articolo 27-*ter*, comma 9-*bis*, le parole «In presenza dei requisiti reddituali di cui all'articolo 29, comma 3, lettera *b)*, e fermo restando il rispetto dell'obbligo di cui all'articolo 34, comma 3, lo» sono sostitute dalla seguente: «Lo»;

h) all'articolo 32, comma 1-*bis*, sono aggiunti, infine i seguenti periodi: «Il mancato rilascio del parere richiesto non può legittimare il rifiuto del rinnovo del permesso di soggiorno. Si applica l'articolo 20, commi 1, 2 e 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241.»;

i) all'articolo 36, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il permesso di soggiorno per cure mediche ha una durata pari alla durata presunta del trattamento terapeutico, è rinnovabile finché durano le necessità terapeutiche documentate e consente lo svolgimento di attività lavorativa.».

2. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 83 del regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, per motivi di ordine e sicurezza pubblica ovvero quando si concretizzano le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 2, lettera *g)*, della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, con allegati e atto finale, fatta a Montego Bay il 10 dicembre 1982, resa esecutiva dalla legge 2 dicembre 1994, n. 689, limitatamente alle violazioni delle leggi di immigrazione vigenti, il Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della difesa e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, e previa informazione al Presidente del Consiglio dei ministri, può limitare o vietare il transito e la sosta di navi nel mare territoriale, salvo che si tratti di naviglio militare o di navi in servizio governativo non commerciale. Non trovano comunque applicazione le disposizioni del presente comma nell'ipotesi di operazioni di soccorso immediatamente comunicate al centro di coordinamento competente per il soccorso marittimo e allo Stato di bandiera ed effettuate nel rispetto delle indicazioni della competente autorità per la ricerca e soccorso in mare, emesse in base agli obblighi derivanti dalle convenzioni internazionali in materia di diritto del mare nonché dello statuto dei rifugiati fermo restando quanto previsto dal Protocollo addizionale della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale per combattere il traffico di migranti via terra, via mare e via aria. Nei casi di inosservanza del divieto o del limite di navigazione stabilito al periodo precedente, si applica l'articolo 1102 del regio decreto 30 marzo 1942, n. 327 e la multa è da euro 10.000 ad euro 50.000.

Art. 2.

Disposizioni in materia di procedure per il riconoscimento della protezione internazionale

1. Al decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

«Art. 28 *(Esame prioritario)*. — 1. Il presidente della Commissione territoriale, previo esame preliminare delle domande, determina i casi di trattazione prioritaria, secondo i criteri enumerati al comma 2, e quelli per i quali applicare la procedura accelerata, ai sensi dell'articolo 28-*bis*. La Commissione territoriale informa il richiedente delle determinazioni procedurali assunte ai sensi del periodo precedente, all'avvio del colloquio personale di cui all'articolo 12.

2. La domanda è esaminata in via prioritaria, conformemente ai principi fondamentali e alle garanzie di cui al capo II, quando:

a) ad una prima valutazione, è verosimilmente fondata;

b) è presentata da un richiedente appartenente a categorie di persone vulnerabili, in particolare da un minore non accompagnato, ovvero che necessita di garanzie procedurali particolari;

c) è esaminata ai sensi dell'articolo 12, comma 2-*bis*.»;

b) l'articolo 28-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 28-*bis (Procedure accelerate)*. — 1. La Questura provvede senza ritardo alla trasmissione della documentazione necessaria alla Commissione territoriale che adotta la decisione entro cinque giorni nei casi di:

a) domanda reiterata ai sensi dell'articolo 29, comma 1, lettera *b)*;

b) domanda presentata da richiedente sottoposto a procedimento penale per uno dei reati di cui agli articoli 12, comma 1, lettera *c)*, e 16, comma 1, lettera d-*bis*), del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, e quando ricorrono le condizioni di cui all'articolo 6, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, ovvero è stato condannato anche con sentenza non definitiva per uno dei predetti reati, previa audizione del richiedente.

2. La Questura provvede senza ritardo alla trasmissione della documentazione necessaria alla Commissione territoriale che, entro sette giorni dalla data di ricezione della documentazione, provvede all'audizione e decide entro i successivi due giorni, nei seguenti casi:

a) richiedente per il quale è stato disposto il trattenimento nelle strutture di cui all'articolo 10-*ter* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, ovvero nei centri di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, qualora non ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lettera *b)*;

b) domanda di protezione internazionale presentata da un richiedente direttamente alla frontiera o nelle zone di transito di cui al comma 4, dopo essere stato fermato per avere eluso o tentato di eludere i relativi controlli. In tali casi la procedura può essere svolta direttamente alla frontiera o nelle zone di transito;

c) richiedente proveniente da un Paese designato di origine sicura, ai sensi dell'articolo 2-*bis*;

d) domanda manifestamente infondata, ai sensi dell'articolo 28-*ter*;

e) richiedente che presenti la domanda, dopo essere stato fermato in condizioni di soggiorno irregolare, al solo scopo di ritardare o impedire l'esecuzione di un provvedimento di espulsione o respingimento.

3. Lo Stato italiano può dichiararsi competente all'esame delle domande di cui al comma 2, lettera *a)*, ai sensi del regolamento (UE) n. 604/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013.

4. Ai fini di cui al comma 2, lettera *b)*, le zone di frontiera o di transito sono individuate con decreto del Ministro dell'interno. Con il medesimo decreto possono essere istituite fino a cinque ulteriori sezioni delle Commissioni territoriali di cui all'articolo 4, comma 2, per l'esame delle domande di cui al suddetto comma.

5. I termini di cui al presente articolo possono essere superati ove necessario per assicurare un esame adeguato e completo della domanda, fatti salvi i termini massimi previsti dall'articolo 27, commi 3 e 3-*bis*. Nei casi di cui al comma 1, lettera *b)*, e al comma 2, lettera *a)*, i termini di cui all'articolo 27, commi 3 e 3-*bis*, sono ridotti ad un terzo.

6. Le procedure di cui al presente articolo non si applicano ai minori non accompagnati.»;

c) all'articolo 28-*ter*, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-*bis*. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai richiedenti portatori di esigenze particolari indicate nell'articolo 17 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142.»;

d) l'articolo 29-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 29-*bis (Domanda reiterata in fase di esecuzione di un provvedimento di allontanamento)*. — 1. Se lo straniero presenta una prima domanda reiterata nella fase di esecuzione di un provvedimento che ne comporterebbe l'imminente allontanamento dal territorio nazionale, la domanda è trasmessa con immediatezza al Presidente della Commissione territoriale competente che procede all'esame preliminare entro tre giorni e contestualmente ne dichiara l'inammissibilità ove non siano stati addotti nuovi elementi, ai sensi dell'articolo 29, comma 1, lettera *b)*.»;

e) all'articolo 32:

1) il comma 1-*bis* è abrogato;

2) al comma 3:

2.1 al primo periodo, la parola «annuale» è sostituita dalla seguente: «biennale»;

2.2 al secondo periodo, le parole «ma non può essere convertito in permesso di soggiorno per motivi di lavoro» sono sostituite dalle seguenti: «, fatto salvo quanto previsto in ordine alla convertibilità dall'articolo 6, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286»;

3) dopo il comma 3, sono inseriti i seguenti:

«3.1. Nelle ipotesi di rigetto della domanda di protezione internazionale, ove ricorrano i requisiti di cui all'articolo 19, comma 2, lettera d-*bis*), del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, la Commissione territoriale trasmette gli atti al Questore per il rilascio del permesso di soggiorno ivi previsto.

3.2. Nei casi in cui la domanda di protezione internazionale non è accolta e nel corso del procedimento emergono i presupposti di cui all'articolo 31, comma 3, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, la Commissione territoriale ne informa il Procuratore della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni competente, per l'eventuale attivazione delle misure di assistenza in favore del minore.»;

f) all'articolo 35-*bis*:

1) al comma 2, quarto periodo, le parole «comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 2»;

2) al comma 3:

2.1 alla lettera *d)*, le parole «commi 1-*ter* e 2, lettera *c)*» sono sostituite dalle seguenti: «comma 2, lettere *c)* ed *e)*;»;

2.2 dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente: «d-*bis*) avverso il provvedimento relativo alla domanda di cui all'articolo 28-*bis*, comma 1, lettera *b)*.»;

3) al comma 4, il primo periodo è sostituito dal seguente: «Nei casi previsti dal comma 3, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e d-*bis*), l'efficacia esecutiva del provvedimento impugnato può tuttavia essere sospesa, quando ricorrono gravi e circostanziate ragioni e assunte, ove occorra, sommarie informazioni, con decreto motivato, adottato ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*bis*, del decreto-legge 17 febbraio 2017, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 aprile 2017, n. 46, e pronunciato entro cinque giorni dalla presentazione dell'istanza di sospensione e senza la preventiva convocazione della controparte.»;

4) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. La proposizione del ricorso o dell'istanza cautelare ai sensi del comma 4 non sospende l'efficacia esecutiva del provvedimento che dichiara inammissibile, per la seconda volta, la domanda di riconoscimento della protezione internazionale ai sensi dell'articolo 29, comma 1, lettera *b)*, ovvero dichiara inammissibile la domanda di riconoscimento della protezione internazionale, ai sensi dell'articolo 29-*bis*.».

Art. 3.

Disposizioni in materia di trattenimento e modifiche al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142

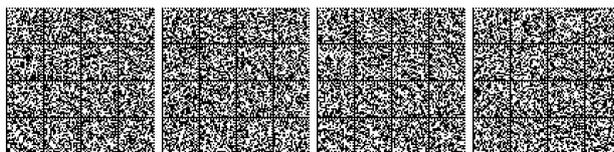
1. Al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 10-*ter*, comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Lo straniero è tempestivamente informato dei diritti e delle facoltà derivanti dal procedimento di convalida del decreto di trattenimento in una lingua da lui conosciuta, ovvero, ove non sia possibile, in lingua francese, inglese o spagnola.»;

b) all'articolo 13, comma 5-*bis*, dopo il dodicesimo periodo, è inserito il seguente: «Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 14, comma 2.»;

c) all'articolo 14, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «A tal fine effettua richiesta di assegnazione del posto alla Direzione centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere del Dipartimento della pubblica sicurezza del Ministero dell'interno, di cui all'articolo 35 della legge 30 luglio 2002, n. 189.»;

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1.1. Il trattenimento dello straniero di cui non è possibile eseguire con immediatezza l'espulsione o il respingimento alla frontiera è disposto con priorità per coloro che siano considerati una minaccia per l'ordine e la sicurezza pubblica o che siano stati condannati, anche con sentenza non

definitiva, per i reati di cui all'articolo 4, comma 3, terzo periodo, e all'articolo 5, comma 5-*bis*, nonché per coloro che siano cittadini di Paesi terzi con i quali sono vigenti accordi di cooperazione o altre intese in materia di rimpatrio, o che provengano da essi.»;

3) al comma 5:

a) al quinto periodo le parole «centottanta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «novanta giorni ed è prorogabile per altri trenta giorni qualora lo straniero sia cittadino di un Paese con cui l'Italia abbia sottoscritto accordi in materia di rimpatri»;

b) al sesto periodo la parola «centottanta» è sostituita dalla seguente: «novanta» e dopo le parole «trenta giorni» sono inserite le seguenti: «prorogabile per altri trenta giorni qualora lo straniero sia cittadino di un Paese con cui l'Italia abbia sottoscritto accordi in materia di rimpatri».

2. Al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 5-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 5-*bis (Iscrizione anagrafica).* — 1. Il richiedente protezione internazionale, a cui è stato rilasciato il permesso di soggiorno di cui all'articolo 4, comma 1, ovvero la ricevuta di cui all'articolo 4, comma 3, è iscritto nell'anagrafe della popolazione residente, a norma del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223.

2. Per i richiedenti ospitati nei centri di cui agli articoli 9 e 11, l'iscrizione anagrafica è effettuata ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223. È fatto obbligo al responsabile di dare comunicazione delle variazioni della convivenza al competente ufficio di anagrafe entro venti giorni dalla data in cui si sono verificati i fatti.

3. La comunicazione, da parte del responsabile della convivenza anagrafica, della revoca delle misure di accoglienza o dell'allontanamento non giustificato del richiedente protezione internazionale costituisce motivo di cancellazione anagrafica con effetto immediato.

4. Ai richiedenti protezione internazionale che hanno ottenuto l'iscrizione anagrafica, è rilasciata, sulla base delle norme vigenti, una carta d'identità, di validità limitata al territorio nazionale e della durata di tre anni.»;

b) all'articolo 6:

1) al comma 2:

1.1 alla lettera *a)*, dopo le parole: «legge 14 febbraio 1970, n. 95», sono inserite le seguenti: «o nelle condizioni di cui agli articoli 12, comma 1, lettere *b)* e *c)*, e 16 del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251»;

1.2 dopo la lettera *a)* è inserita la seguente:

«a-*bis*) si trova nelle condizioni di cui all'articolo 29-*bis* del decreto legislativo 28 gennaio 2008, n. 25;»;

1.3 alla lettera *c)*, dopo le parole «attività illecite» sono aggiunte le seguenti: «ovvero per i reati previsti dagli articoli 12, comma 1, lettera *c)*, e 16, comma 1, lettera d-*bis*) del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251;»;

2) al comma 3-*bis*), le parole: «centottanta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «novanta giorni prorogabili per altri trenta giorni qualora lo straniero sia cittadino di un Paese con cui l'Italia abbia sottoscritto accordi in materia di rimpatri.»;

3) al comma 6, primo periodo, le parole «commi 1 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «commi 1 e 2».

3. Le disposizioni di cui al comma 2, lettera *b)*, numero 1) si applicano nel limite dei posti disponibili dei centri di permanenza per il rimpatrio o delle strutture diverse e idonee, di cui all'articolo 13, comma 5-*bis* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286.

4. All'articolo 14, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Lo straniero è trattenuto nel centro, presso cui sono assicurati adeguati standard igienico-sanitari e abitativi, con modalità tali da assicurare la necessaria informazione relativa al suo status, l'assistenza e il pieno rispetto della sua dignità, secondo quanto disposto dall'articolo 21, comma 8, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394. Oltre a quanto previsto dall'articolo 2, comma 6, è assicurata in ogni caso la libertà di corrispondenza anche telefonica con l'esterno.»;

b) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*) Lo straniero trattenuto può rivolgere istanze o reclami orali o scritti, anche in busta chiusa, al garante nazionale e ai garanti regionali o locali dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale.».

5. All'articolo 7, comma 5, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10, dopo la lettera *f)* è inserita la seguente:

«f-*bis*) formula specifiche raccomandazioni all'amministrazione interessata, se accerta la fondatezza delle istanze e dei reclami proposti dai soggetti trattenuti nelle strutture di cui alla lettera *e)*. L'amministrazione interessata, in caso di diniego, comunica il dissenso motivato nel termine di trenta giorni;».

Art. 4.

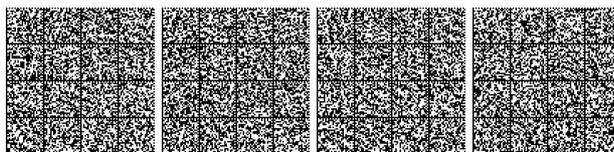
Disposizioni in materia di accoglienza dei richiedenti protezione internazionale e dei titolari di protezione

1. Al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 142, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Art. 8 *(Sistema di accoglienza).* — 1. Il sistema di accoglienza per richiedenti protezione internazionale si basa sulla leale collaborazione tra i livelli di governo interessati, secondo le forme di coordinamento nazionale e regionale previste dall'articolo 16.

2. Le funzioni di prima assistenza sono assicurate nei centri di cui agli articoli 9 e 11, fermo restando quanto previsto dall'articolo 10-*ter* del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, per le procedure di soccorso e di identificazione dei cittadini stranieri irregolarmente giunti nel territorio nazionale.

3. L'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale è assicurata, nei limiti dei posti disponibili, nelle strutture del Sistema di accoglienza e integrazione, di cui

all'articolo 1-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39.»;

b) all'articolo 9:

1) al comma 1, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, che tengono conto, ai fini della migliore gestione, delle esigenze di contenimento della capienza massima»;

2) dopo il comma 4, è inserito il seguente: «4-*bis*. Espletati gli adempimenti di cui al comma 4, il richiedente è trasferito, nei limiti dei posti disponibili, nelle strutture del Sistema di accoglienza e integrazione di cui all'articolo 1-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, in conformità a quanto previsto dall'articolo 8, comma 3. Il richiedente che rientra nelle categorie di cui all'articolo 17, sulla base delle specifiche esigenze di vulnerabilità, è trasferito nelle strutture di cui al primo periodo in via prioritaria.»;

c) all'articolo 10, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Nei centri di cui all'articolo 9, comma 1 e nelle strutture di cui all'articolo 11, devono essere assicurati adeguati standard igienico-sanitari ed abitativi, secondo i criteri e le modalità stabiliti con decreto adottato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della salute, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che si esprime entro trenta giorni. Sono altresì erogati, anche con modalità di organizzazione su base territoriale, oltre alle prestazioni di accoglienza materiale, l'assistenza sanitaria, l'assistenza sociale e psicologica, la mediazione linguistico-culturale, la somministrazione di corsi di lingua italiana e i servizi di orientamento legale e al territorio, secondo le disposizioni analitiche contenute nel capitolato di gara di cui all'articolo 12. Sono inoltre assicurati il rispetto della sfera privata, comprese le differenze di genere, delle esigenze connesse all' età, la tutela della salute fisica e mentale dei richiedenti, l'unità dei nuclei familiari composti da coniugi e da parenti entro il primo grado, l'apprestamento delle misure necessarie per le persone portatrici di particolari esigenze ai sensi dell'articolo 17. Sono adottate misure idonee a prevenire ogni forma di violenza, anche di genere, e a garantire la sicurezza e la protezione dei richiedenti e del personale che opera presso i centri.»;

d) all'articolo 11, comma 3, le parole «nei centri di cui all'articolo 9» sono sostituite dalle seguenti: «nelle strutture del Sistema di accoglienza e integrazione, di cui all'articolo 1-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39. Il trasferimento del richiedente che rientra nelle categorie di cui all'articolo 17 è effettuato in via prioritaria»;

e) all'articolo 22-*bis*, comma 3, dopo la parola «coinvolgimento» sono inserite le seguenti: «dei richiedenti protezione internazionale e»;

2. Le attività di cui al comma 1, lettere *b)*, n. 1 e *c)* sono svolte con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. All'articolo 1-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica dell'articolo è sostituita dalla seguente: «(Sistema di accoglienza e integrazione)»;

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Gli enti locali che prestano servizi di accoglienza per i titolari di protezione internazionale e per i minori stranieri non accompagnati, che beneficiano del sostegno finanziario di cui al comma 2, possono accogliere nell'ambito dei medesimi servizi, nei limiti dei posti disponibili, anche i richiedenti protezione internazionale e, qualora non accedano a sistemi di protezione specificamente dedicati, i titolari dei permessi di soggiorno per:

a) protezione speciale, di cui agli articoli 19, commi 1 e 1.1 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, ad eccezione dei casi per i quali siano state applicate le cause di esclusione della protezione internazionale, di cui agli articoli 10, comma 2, 12, comma 1, lettere *b)* e *c)*, e 16 del decreto legislativo19 novembre 2007, n. 251, per cure mediche, di cui all'articolo 19, comma 2, lettera d-*bis*), del decreto legislativo n. 286 del 1998;

b) protezione sociale, di cui all'articolo 18 del decreto legislativo n. 286 del 1998;

c) violenza domestica, di cui all'articolo 18-*bis* del decreto legislativo n. 286 del 1998;

d) calamità, di cui all'articolo 20-*bis* del decreto legislativo n. 286 del 1998;

e) particolare sfruttamento lavorativo, di cui all'articolo 22, comma 12-*quater* del decreto legislativo n. 286 del 1998;

f) atti di particolare valore civile, di cui all'articolo 42-*bis* del decreto legislativo n. 286 del 1998;

g) casi speciali, di cui all'articolo 1, comma 9, decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132.

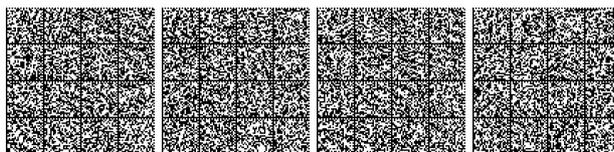
1-*bis*. Possono essere altresì accolti, nell'ambito dei servizi di cui al precedente periodo, gli stranieri affidati ai servizi sociali, al compimento della maggiore età, con le modalità di cui all'articolo 13, comma 2, della legge 7 aprile 2017, n. 47.»;

c) dopo il comma 2, è inserito il seguente: «2-*bis*) Nell'ambito dei progetti di cui al comma 2, sono previsti:

a) servizi di primo livello, cui accedono i richiedenti protezione internazionale, tra i quali si comprendono, oltre alle prestazioni di accoglienza materiale, l'assistenza sanitaria, l'assistenza sociale e psicologica, la mediazione linguistico-culturale, la somministrazione di corsi di lingua italiana e i servizi di orientamento legale e al territorio;

b) servizi di secondo livello, finalizzati all'integrazione, tra cui si comprendono, oltre quelli previsti al primo livello, l'orientamento al lavoro e la formazione professionale, cui accedono le ulteriori categorie di beneficiari, di cui al comma 1.».

4. La definizione di «Sistema di protezione per titolari di protezione internazionale e per minori stranieri non accompagnati», di cui all'articolo 1-*sexies* del decreto-

legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, ovunque presente, in disposizioni di legge o di regolamento, si intende sostituita dalla seguente: «Sistema di accoglienza e di integrazione».

5. Alla legge 5 febbraio 1992, n. 91, l'articolo 9-*ter* è sostituito dal seguente:

«1. Il termine di definizione dei procedimenti di cui agli articoli 5 e 9 è fissato in massimo trentasei mesi dalla data di presentazione della domanda.».

6. Il termine di cui al comma 4 trova applicazione per le domande di cittadinanza presentate dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

7. L'articolo 14, comma 2, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, è abrogato.

Art. 5.

Supporto a percorsi di integrazione

1. Per i beneficiari di misure di accoglienza nel Sistema di accoglienza e integrazione, di cui all'articolo 1-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, alla scadenza del periodo di accoglienza previsto dalle norme sul funzionamento del medesimo Sistema, sono avviati ulteriori percorsi di integrazione, a cura delle Amministrazioni competenti e nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente nei rispettivi bilanci.

2. Per il perseguimento delle finalità di cui al primo comma, per il biennio 2020-2021, il Piano nazionale di cui all'articolo 29, comma 3, del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, individua le linee di intervento per realizzare forme di effettiva inclusione sociale volte a favorire l'autonomia individuale dei cittadini stranieri beneficiari di protezione internazionale, con particolare riguardo a:

a) formazione linguistica;

b) informazione sui diritti e sui doveri individuali e sull'orientamento ai servizi;

c) orientamento all'inserimento lavorativo.

3. Il Tavolo di coordinamento nazionale di cui all'articolo 29, comma 3, del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, formula proposte in relazione alle iniziative da avviare, in tema di integrazione dei titolari di protezione internazionale.

Art. 6.

Disposizioni in materia di delitti commessi nei centri di permanenza per i rimpatri

1. All'articolo 14 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, dopo il comma 7 sono inseriti i seguenti:

«7-*bis*. Nei casi di delitti commessi con violenza alle persone o alle cose in occasione o a causa del trattenimento in uno dei centri di cui al presente articolo o durante la permanenza in una delle strutture di cui all'articolo 10-*ter*, per i quali è obbligatorio o facoltativo l'arresto ai sensi degli articoli 380 e 381 del codice di procedura penale, quando non è possibile procedere immediatamente all'arresto per ragioni di sicurezza o incolumità pubblica, si considera in stato di flagranza ai sensi dell'articolo 382 del codice di procedura penale colui il quale, anche sulla base di documentazione video o fotografica, risulta l'autore del fatto e l'arresto è consentito entro quarantotto ore dal fatto.

7-*ter*. Per i delitti indicati nel comma 7-*bis* si procede sempre con giudizio direttissimo, salvo che siano necessarie speciali indagini.».

Art. 7.

*Modifica dell'articolo 131-*bis *del codice penale*

1. All'articolo 131-*bis*, secondo comma, secondo periodo, del codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, le parole «di un pubblico ufficiale nell'esercizio delle proprie funzioni» sono sostituite dalle seguenti: «di un ufficiale o agente di pubblica sicurezza o di un ufficiale o agente di polizia giudiziaria nell'esercizio delle proprie funzioni e nell'ipotesi di cui all'articolo 343».

Art. 8.

*Modifica all'articolo 391-*bis *del codice penale*

1. All'articolo 391-*bis* del codice penale sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Agevolazione delle comunicazioni dei detenuti sottoposti alle restrizioni di cui all'articolo 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354. Comunicazioni in elusione delle prescrizioni»;

b) al primo comma le parole «da uno a quattro anni» sono sostituite dalle seguenti: «da due a sei anni»;

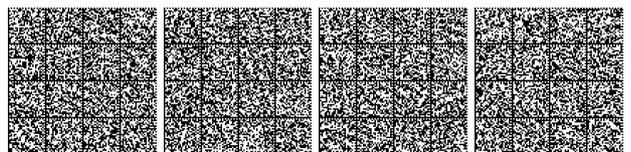
c) al secondo comma le parole «da due a cinque anni» sono sostituite dalle seguenti: «da tre a sette anni»;

d) dopo il secondo comma è aggiunto il seguente: «La pena prevista dal primo comma si applica anche al detenuto sottoposto alle restrizioni di cui all'articolo 41-*bis* della legge 26 luglio 1975, n. 354 il quale comunica con altri in elusione delle prescrizioni all'uopo imposte.».

Art. 9.

*Introduzione nel codice penale dell'articolo 391-*ter *in materia di contrasto all'introduzione e all'utilizzo di dispositivi di comunicazione in carcere*

1. Dopo l'articolo 391-*bis* del codice penale è inserito il seguente:

«Art. 391-*ter (Accesso indebito a dispositivi idonei alla comunicazione da parte di soggetti detenuti)*. — Fuori dai casi previsti dall'articolo 391-*bis*, chiunque indebitamente procura a un detenuto un apparecchio telefonico o altro dispositivo idoneo ad effettuare comunicazioni o comunque consente a costui l'uso indebito dei predetti strumenti o introduce in un istituto penitenziario uno dei predetti strumenti al fine renderlo disponibile a una persona detenuta è punito con la pena della reclusione da uno a quattro anni.

Si applica la pena della reclusione da due a cinque anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale, da un incaricato di pubblico servizio ovvero da un soggetto che esercita la professione forense.

Salvo che il fatto costituisca più grave reato, la pena prevista dal primo comma si applica anche al detenuto che indebitamente riceve o utilizza un apparecchio telefonico o altro dispositivo idoneo ad effettuare comunicazioni.».

Art. 10.

Modifica dell'articolo 588 del codice penale

1. All'articolo 588 del codice penale:

a) al primo comma la parola «309» è sostituita dalla seguente: «2.000,00»;

b) al secondo comma le parole «da tre mesi a cinque anni» sono sostituite dalle seguenti: «da sei mesi a sei anni».

Art. 11.

Disposizioni in materia di divieto di accesso agli esercizi pubblici e ai locali di pubblico trattenimento

1. Al decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 13:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nei confronti delle persone che abbiano riportato una o più denunzie o condannate anche con sentenza non definitiva nel corso degli ultimi tre anni per la vendita o la cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope, di cui all'articolo 73 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, per fatti commessi all'interno o nelle immediate vicinanze di scuole, plessi scolastici, sedi universitarie, locali pubblici o aperti al pubblico, ovvero in uno dei pubblici esercizi di cui all'articolo 5 della legge 25 agosto 1991, n. 287, il Questore, valutati gli elementi derivanti dai provvedimenti dell'Autorità giudiziaria e sulla base degli accertamenti di polizia, può disporre, per ragioni di sicurezza, il divieto di accesso agli stessi locali o a esercizi analoghi, specificamente indicati, ovvero di stazionamento nelle immediate vicinanze degli stessi.»;

2) il comma 6 è sostituito dal seguente: «La violazione di divieti e delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 3 è punita con la reclusione da sei mesi a due anni e con la multa da 8.000 a 20.000 euro.».

b) all'articolo 13-*bis*:

1) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Fuori dei casi di cui all'articolo 13, nei confronti delle persone denunciate, negli ultimi tre anni, per reati commessi in occasione di gravi disordini avvenuti in pubblici esercizi o in locali di pubblico trattenimento ovvero nelle immediate vicinanze degli stessi, o per delitti non colposi contro la persona o il patrimonio ovvero aggravati ai sensi dell'articolo 604-*ter* del codice penale, qualora dalla condotta possa derivare un pericolo per la sicurezza, il Questore può disporre il divieto di accesso a pubblici esercizi o locali di pubblico trattenimento specificamente individuati in ragione dei luoghi in cui sono stati commessi i predetti reati ovvero delle persone con le quali l'interessato si associa, specificamente indicati. Il Questore può altresì disporre, per motivi di sicurezza, la misura di cui al presente comma anche nei confronti dei soggetti condannati, anche con sentenza non definitiva, per taluno dei predetti reati.

1-*bis*. Il Questore può disporre il divieto di accesso ai pubblici esercizi o ai locali di pubblico trattenimento presenti nel territorio dell'intera provincia nei confronti delle persone che, per i reati di cui al comma 1, sono state poste in stato di arresto o di fermo convalidato dall'autorità giudiziaria, ovvero condannate, anche con sentenza non definitiva.

1-*ter*. In ogni caso, la misura disposta dal Questore, ai sensi dei commi 1 e 1-*bis*, ricomprende anche il divieto di stazionamento nelle immediate vicinanze dei pubblici esercizi e dei locali di pubblico trattenimento ai quali è vietato l'accesso.»;

2) al comma 2, le parole «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 1-*bis*»;

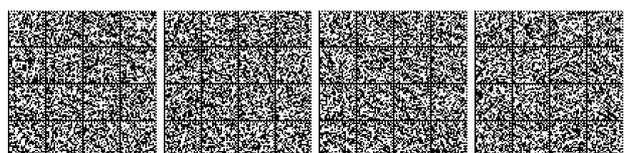
3) al comma 3, le parole «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 1-*bis*»;

4) al comma 4, le parole «dal comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «dai commi 1 e 1-*bis*»;

5) al comma 6, le parole «del divieto» sono sostituite dalle seguenti: «dei divieti e delle prescrizioni» e le parole «da sei mesi ad un anno e con la multa da 5.000 a 20.000 euro» sono sostituite dalle seguenti: «da sei mesi a due anni e con la multa da 8.000 a 20.000 euro».

Art. 12.

Ulteriori modalità per il contrasto al traffico di stupefacenti via internet

1. Al fine di implementare le misure di prevenzione e contrasto dei reati di cui al Titolo VIII del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, commessi mediante l'impiego di sistemi informatici o mezzi di comunicazione telematica ovvero utilizzando reti di telecomunicazione disponibili al pubblico, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza delle telecomunicazioni, di cui all'articolo 14, comma 2, della legge 3 agosto 1998, n. 269, forma un elenco costantemente aggiornato dei siti web che, sulla base di elementi oggettivi, devono ritenersi utilizzati per l'effettuazione sulla rete internet di uno o più reati di cui al presente comma. A tal fine, ferme restando le iniziative e le determinazioni dell'autorità giudiziaria, l'organo per la sicurezza delle telecomunicazioni, su richiesta dell'articolazione del Dipartimento della pubblica sicurezza di cui all'articolo 1, della legge 15 gennaio 1991, n. 16, provvede all'inserimento nell'elenco ed a notificare ai fornitori di connettività alla rete internet i siti web per i quali deve essere inibito l'accesso.

2. I fornitori di connettività alla rete internet provvedono, entro il termine di sette giorni, a impedire l'accesso ai siti segnalati, avvalendosi degli strumenti di filtraggio e delle relative soluzioni tecnologiche conformi ai requisiti individuati dal decreto del Ministro delle comunicazioni 8 gennaio 2007, recante requisiti tecnici degli strumenti di filtraggio che i fornitori di connettività alla rete Internet devono utilizzare, al fine di impedire, con le modalità previste dalle leggi vigenti, l'accesso ai siti segnalati dal Centro nazionale per il contrasto alla pedopornografia, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2007.

3. La violazione degli obblighi di cui al comma 2, salvo che il fatto costituisca reato, è punita con una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 50.000 a euro 250.000. All'irrogazione della sanzione provvedono gli Ispettorati territoriali del Ministero dello sviluppo economico, a seguito delle comunicazioni da parte dell'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza delle telecomunicazioni di cui al comma 1, che ha accertato la violazione. Non si applica il pagamento in misura ridotta di cui all'articolo 16, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

4. I proventi derivanti dalle sanzioni amministrative pecuniarie sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate, in egual misura, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'interno e del Ministero dello sviluppo economico destinati al finanziamento delle spese connesse all'acquisizione dei beni e servizi necessari all'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1 e al comma 3.

Art. 13.

Modifiche urgenti alla disciplina sul Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale

1. All'articolo 7 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla rubrica e al comma 1 le parole «detenute o» sono soppresse;

b) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-*bis*. Il Garante nazionale opera quale meccanismo nazionale di prevenzione ai sensi dell'articolo 3 del Protocollo opzionale alla Convenzione contro tortura e altre pene o trattamenti crudeli, inumani o degradanti, adottato il 18 dicembre 2002 con Risoluzione A/RES/57/199 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite e ratificato con legge 9 novembre 2012, n. 195, ed esercita i poteri, gode delle garanzie e adempie gli obblighi di cui agli articoli 4 e da 17 a 23 del predetto Protocollo.»;

c) dopo il comma 5 è aggiunto il seguente: «5.1 Il Garante nazionale può delegare i garanti territoriali per lo svolgimento di specifici compiti nelle materie di cui al comma 5, con esclusione di quella di cui alla lettera *g)*, quando ricorrano particolari circostanze. La delega ha una durata massima di sei mesi.».

2. In deroga a quanto previsto dall'articolo 7, comma 2, primo periodo, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10, il Garante nazionale in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto è prorogato per un periodo di due anni oltre la scadenza naturale.

Art. 14.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione delle attività previste dal presente decreto con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

2. Nell'ambito del Sistema di cui all'articolo 1-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, l'eventuale rideterminazione del numero dei posti a disposizione è disposta d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze relativamente alla conseguente verifica della necessaria sussistenza delle disponibilità finanziarie a legislazione vigente, nel rispetto delle previsioni di cui al comma 1.

3. L'invarianza della spesa è assicurata, ove necessario, anche mediante variazioni compensative tra gli stanziamenti dei capitoli di bilancio iscritti nello stato di previsione del Ministero dell'interno, nell'ambito del pertinente Programma relativo alle spese per la gestione dei flussi migratori di cui all'U.d.V. 5.1, da adottare con le ordinarie procedure contabili previste a legislazione vigente.

Art. 15.

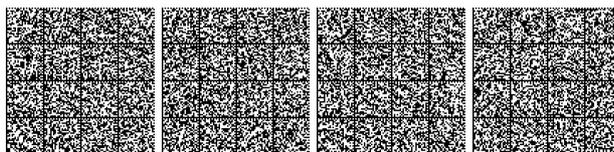
Disposizioni transitorie

1. Le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a)*, *e)* ed *f)* si applicano anche ai procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto avanti alle commissioni territoriali, al questore e alle sezioni specializzate dei tribunali, con esclusione dell'ipotesi prevista dall'articolo 384, comma 2 del codice di procedura civile;

2. Le disposizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)*, b, *c)*, *d)* ed *e)* si applicano anche ai procedimenti pendenti alla data di entrata in vigore del presente decreto avanti alle commissioni territoriali.

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUERINI, *Ministro della difesa*

SPERANZA, *Ministro della salute*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

20G00154

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 luglio 2020, n. **131**.

Regolamento in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, recante disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica, e, in particolare, l'articolo 1, comma 2;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante codice delle comunicazioni elettroniche;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale e, in particolare, l'articolo 29;

Visto il decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, recante misure urgenti per il contrasto del terrorismo e, in particolare, l'articolo 7-*bis*;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, concernente Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61, di attuazione della direttiva 2008/114/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante l'individuazione e la designazione delle infrastrutture critiche europee e la valutazione della necessità di migliorarne la protezione;

Visto il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, di attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 febbraio 2017, recante direttiva concernente indirizzi per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 13 aprile 2017;

Ritenuto di dover definire modalità e criteri procedurali di individuazione dei soggetti pubblici e privati inclusi nel perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, nonché i criteri con i quali i soggetti inclusi nel perimetro predispongono e aggiornano un elenco delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici di rispettiva pertinenza;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 21 maggio 2020;

Acquisiti i pareri della 1ª Commissione del Senato della Repubblica del 7 luglio 2020, delle Commissioni riunite I e IX della Camera dei deputati dell'8 luglio 2020 e della V Commissione della Camera dei deputati del 15 luglio 2020;

Sulla proposta del Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica;

ADOTTA
il presente regolamento:

Capo I

DEFINIZIONI E CRITERI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) decreto-legge, il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133;

b) perimetro, il perimetro di sicurezza nazionale cibernetica istituito ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge;

c) CISR, il Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica di cui all'articolo 5 della legge 3 agosto 2007, n. 124;

d) amministrazioni CISR, la Presidenza del Consiglio dei ministri e i Ministeri di cui all'articolo 5 della legge 3 agosto 2007, n. 124;

e) amministrazione dello Stato, le amministrazioni di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 7 agosto 2015, n. 124;

f) pregiudizio per la sicurezza nazionale, danno o pericolo di danno all'indipendenza, all'integrità o alla sicurezza della Repubblica e delle istituzioni democratiche poste dalla Costituzione a suo fondamento, ovvero agli interessi politici, militari, economici, scientifici e industriali dell'Italia, conseguente all'interruzione o alla compromissione di una funzione essenziale dello Stato o di un servizio essenziale di cui all'articolo 2;

g) compromissione, la perdita di sicurezza o di efficacia dello svolgimento di una funzione essenziale dello Stato o di un servizio essenziale, connessa al malfunzionamento, all'interruzione, anche parziali, ovvero all'utilizzo improprio di reti, sistemi informativi e servizi informatici;

h) incidente, ogni evento di natura accidentale o intenzionale che determina il malfunzionamento, l'interruzione, anche parziali, ovvero l'utilizzo improprio delle reti, dei sistemi informativi o dei servizi informatici;

i) rete, sistema informativo:

1) una rete di comunicazione elettronica ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera *dd)*, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259;

2) qualsiasi dispositivo o gruppo di dispositivi interconnessi o collegati, uno o più dei quali eseguono, in base ad un programma, un trattamento automatico di dati digitali, ivi inclusi i sistemi di controllo industriale;

3) i dati digitali conservati, trattati, estratti o trasmessi per mezzo di reti o dispositivi di cui ai numeri 1) e 2), per il loro funzionamento, uso, protezione e manutenzione, compresi i programmi di cui al numero 2);

l) servizio informatico, un servizio consistente interamente o prevalentemente nel trattamento di informazioni, per mezzo della rete e dei sistemi informativi, ivi incluso quello di *cloud computing* di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *aa)*, del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65;

m) bene ICT (*information and communication technology*), un insieme di reti, sistemi informativi e servizi informatici, o parti di essi, di qualunque natura, considerato unitariamente ai fini dello svolgimento di funzioni essenziali dello Stato o per l'erogazione di servizi essenziali;

n) architettura e componentistica, l'insieme delle architetture realizzate e dei componenti usati a livello di rete, dati e *software*, ivi inclusi la distribuzione su piattaforme di *cloud computing*, nonché le procedure e i flussi informativi per l'accesso, acquisizione, trasmissione, conservazione, elaborazione e recupero dei dati necessari all'espletamento dei servizi informatici;

o) DIS, il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui all'articolo 4 della legge 3 agosto 2007, n. 124;

p) Agenzie, l'Agenzia informazioni e sicurezza esterna e l'Agenzia informazioni e sicurezza interna di cui agli articoli 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124;

q) organismi di informazione per la sicurezza, il DIS e le Agenzie;

r) Tavolo interministeriale, il Tavolo interministeriale per l'attuazione del perimetro di sicurezza nazionale cibernetica;

s) decreto legislativo NIS, il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65;

t) NSC, il Nucleo per la sicurezza cibernetica, organo di cui all'articolo 12, comma 6, del decreto legislativo NIS;

u) codice dell'amministrazione digitale, il codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

v) CISR tecnico, l'organismo tecnico di supporto al CISR, di cui all'articolo 4, comma 5, del regolamento adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 aprile 2020, n. 2, che definisce l'ordinamento e l'organizzazione del DIS;

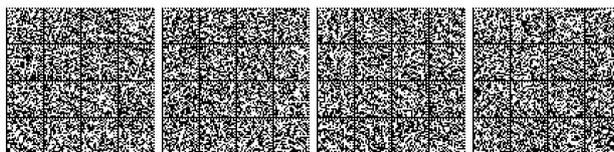
z) analisi del rischio, un processo che consente di identificare i fattori di rischio di un incidente, valutandone la probabilità e l'impatto potenziale sulla continuità, sulla sicurezza o sulla efficacia della funzione essenziale o del servizio essenziale, e conseguentemente di trattare tale rischio individuando ed implementando idonee misure di sicurezza.

Art. 2.

Soggetti che esercitano funzioni essenziali e servizi essenziali

1. Ai fini di quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge:

a) un soggetto esercita una funzione essenziale dello Stato, di seguito funzione essenziale, laddove l'ordinamento gli attribuisca compiti rivolti ad assicurare la continuità dell'azione di Governo e degli Organi costituzionali, la sicurezza interna ed esterna e la difesa dello Stato, le relazioni internazionali, la sicurezza e l'ordine pubblico, l'amministrazione della giustizia, la funzionalità dei sistemi economico e finanziario e dei trasporti;

b) un soggetto, pubblico o privato, presta un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato, di seguito servizio essenziale, laddove ponga in essere: attività strumentali all'esercizio di funzioni essenziali dello Stato; attività necessarie per l'esercizio e il godimento dei diritti fondamentali; attività necessarie per la continuità degli approvvigionamenti e l'efficienza delle infrastrutture e della logistica; attività di ricerca e attività relative alle realtà produttive nel campo dell'alta tecnologia e in ogni altro settore, ove presentino rilievo economico e sociale, anche ai fini della garanzia dell'autonomia strategica nazionale, della competitività e dello sviluppo del sistema economico nazionale.

2. Gli Organi costituzionali, ove intendano adottare, per le proprie reti e i propri sistemi informativi e servizi informatici, misure di sicurezza analoghe a quelle previste dal decreto-legge, possono concludere per tali finalità appositi accordi con il Presidente del Consiglio dei ministri.

Art. 3.

Settori di attività

1. Ai fini dell'inclusione nel perimetro, sono oggetto di individuazione, in applicazione del criterio di gradualità di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge, in via prioritaria, fatta salva l'estensione ad altri settori in sede di aggiornamento, i soggetti operanti nel settore governativo, concernente, nell'ambito delle attività dell'amministrazione dello Stato, le attività delle amministrazioni CISR, nonché gli ulteriori soggetti, pubblici o privati, operanti nei seguenti settori di attività, ove non ricompresi in quello governativo:

a) interno;

b) difesa;

c) spazio e aerospazio;

d) energia;

e) telecomunicazioni;

f) economia e finanza;

g) trasporti;

h) servizi digitali;

i) tecnologie critiche, di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera *b)*, del Regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019, con esclusione di quelle riferite ad altri settori di cui al presente articolo;

l) enti previdenziali/lavoro.

2. All'espletamento delle attività di cui agli articoli 4 e 5 provvedono, per il settore governativo, le amministrazioni CISR, ciascuna nell'ambito di rispettiva competenza, e, per i settori di cui al comma 1, lettere da *a)* a *l)*, le seguenti amministrazioni:

a) per il settore interno, il Ministero dell'interno, nell'ambito delle attribuzioni di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

b) per il settore difesa, il Ministero della difesa;

c) per il settore spazio e aerospazio, la Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 7;

d) per il settore energia, il Ministero dello sviluppo economico;

e) per il settore telecomunicazioni, il Ministero dello sviluppo economico;

f) per il settore economia e finanza, il Ministero dell'economia e delle finanze;

g) per il settore trasporti, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

h) per il settore servizi digitali, il Ministero dello sviluppo economico, in raccordo con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la innovazione tecnologica e la digitalizzazione;

i) per il settore tecnologie critiche, la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la innovazione tecnologica e la digitalizzazione, in raccordo con il Ministero dello sviluppo economico e con il Ministero dell'università e della ricerca;

l) per il settore enti previdenziali/lavoro, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Capo II

MODALITÀ E CRITERI PROCEDURALI DI INDIVIDUAZIONE DI AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE, ENTI E OPERATORI PUBBLICI E PRIVATI, INCLUSI NEL PERIMETRO DI SICUREZZA NAZIONALE CIBERNETICA

Art. 4.

Modalità e criteri procedurali di individuazione dei soggetti inclusi nel perimetro

1. Fermo restando quanto previsto per gli organismi di informazione per la sicurezza dall'articolo 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge, ai fini dell'individuazione dei soggetti inclusi nel perimetro, le amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 2, in relazione ai settori di attività di competenza di cui al medesimo articolo:

a) identificano le funzioni essenziali e i servizi essenziali di diretta pertinenza ovvero esercitati o prestati da soggetti vigilati o da operatori anche privati, che dipendono da reti, sistemi informativi o servizi informatici, la cui interruzione o compromissione possa arrecare un pregiudizio per la sicurezza nazionale;

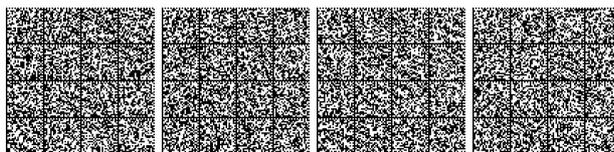
b) valutano a tali fini, tenendo conto della rilevanza di ciascun criterio in relazione agli specifici settori di attività:

1) quanto agli effetti di una interruzione della funzione essenziale o del servizio essenziale, la estensione territoriale della funzione essenziale o del servizio essenziale, il numero e la tipologia di utenti potenzialmente interessati, i livelli di servizio garantiti, ove previsti, le possibili ricadute economiche, ove applicabili, e ogni altro elemento rilevante;

2) quanto agli effetti della compromissione dello svolgimento della funzione essenziale o del servizio essenziale, le conseguenze della perdita di disponibilità, integrità o riservatezza dei dati e delle informazioni trattati per il loro svolgimento, avuto riguardo alla tipologia ed alla quantità degli stessi, alla loro sensibilità ed allo scopo cui sono destinati;

3) la possibile mitigazione, rispetto all'interruzione o alla compromissione dello svolgimento della funzione essenziale o del servizio essenziale, in relazione al tempo necessario per ripristinarne lo svolgimento in condizioni di sicurezza e alla possibilità che lo svolgimento della funzione essenziale o del servizio essenziale possano o meno essere assicurati, anche temporaneamente, con modalità prive di supporto informatizzato ovvero anche parzialmente da altri soggetti;

c) individuano le funzioni essenziali e i servizi essenziali di cui alla lettera *a)* per i quali, sulla base dei criteri di cui alla lettera *b)*, in caso di interruzione o com-

promissione, il pregiudizio per la sicurezza nazionale è ritenuto massimo e le possibilità di mitigazione minime, e li graduano in una scala crescente;

d) individuano i soggetti che svolgono le funzioni essenziali o i servizi essenziali di cui alla lettera *c)*. In fase di prima applicazione e fino all'aggiornamento del presente decreto, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del decreto-legge, sono individuati i soggetti titolari delle funzioni essenziali o dei servizi essenziali di cui alla lettera *c)*, un'interruzione delle cui attività comporterebbe il mancato svolgimento della funzione o del servizio.

Art. 5.

Elencazione dei soggetti inclusi nel perimetro

1. Le amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 2, in relazione ai settori di attività di competenza, predispongono, per la sottoposizione al CISR ai fini della formulazione della proposta di cui al comma 2, una lista di soggetti individuabili ai sensi dell'articolo 4, e la trasmettono al CISR tecnico.

2. L'elencazione dei soggetti è contenuta in un atto amministrativo, adottato e periodicamente aggiornato dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del CISR, ai sensi dell'articolo 1, comma 2-*bis*, del decreto-legge.

3. La comunicazione di cui all'articolo 1, comma 2-*bis*, secondo periodo, del decreto-legge, è effettuata dal DIS entro trenta giorni dall'avvenuta iscrizione di ciascun destinatario nell'elenco di cui al comma 2. Nella comunicazione vengono indicati la funzione essenziale o il servizio essenziale in relazione al cui espletamento il soggetto è stato incluso nell'elenco, informandone le amministrazioni di cui all'articolo 3, comma 2. Dell'avvenuta iscrizione è data altresì comunicazione da parte del DIS alla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la innovazione tecnologica e la digitalizzazione, per i soggetti pubblici e per quelli di cui all'articolo 29 del codice dell'amministrazione digitale, e al Ministero dello sviluppo economico, per quelli privati. L'elencazione dei soggetti inclusi nel perimetro di sicurezza nazionale cibernetica è altresì comunicata dal DIS all'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'articolo 7-*bis* del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155.

Art. 6.

Tavolo interministeriale per l'attuazione del perimetro di sicurezza nazionale cibernetica - Tavolo interministeriale

1. È istituito, a supporto del CISR tecnico, il Tavolo interministeriale per l'attuazione del perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, di seguito: «Tavolo interministeriale».

2. Il Tavolo interministeriale è presieduto da un vice direttore generale del DIS, ed è composto da due rappresentanti di ciascuna amministrazione CISR, da un rappresentante per ciascuna delle due Agenzie, nonché da due rappresentanti degli altri Ministeri di volta in volta interessati, che sono chiamati a partecipare alle riunioni, anche su loro richiesta motivata, in relazione agli argomenti da trattare, di cui almeno uno in possesso di competenze tecnico-specialistiche nella materia della sicurezza cibernetica.

3. Il CISR tecnico si avvale del Tavolo interministeriale:

a) per l'esercizio delle funzioni istruttorie di cui all'articolo 5;

b) ai fini del supporto per ogni altra attività attribuita dal decreto-legge al CISR o al CISR tecnico.

4. Il Tavolo interministeriale si riunisce periodicamente, almeno una volta ogni 6 mesi, e può essere convocato d'iniziativa del presidente o su richiesta di almeno un componente designato, in relazione alla trattazione di specifici argomenti.

5. Possono essere chiamati a partecipare alle riunioni rappresentanti di altre pubbliche amministrazioni, nonché di enti e operatori pubblici e privati.

6. La partecipazione alle riunioni del Tavolo interministeriale costituisce dovere d'ufficio e non sono, pertanto, dovuti gettoni di presenza, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Capo III

CRITERI PER LA PREDISPOSIZIONE E L'AGGIORNAMENTO DEGLI ELENCHI DELLE RETI, DEI SISTEMI INFORMATIVI E DEI SERVIZI INFORMATICI

Art. 7.

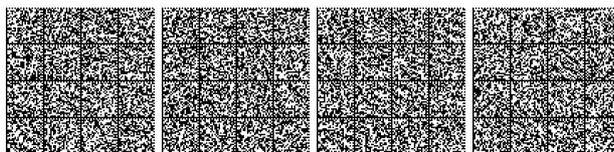
Definizione dei criteri per la predisposizione e l'aggiornamento degli elenchi delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge, i soggetti inclusi nel perimetro predispongono e aggiornano, con cadenza almeno annuale, l'elenco di beni ICT di rispettiva pertinenza, con l'indicazione delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici che li compongono, osservando i criteri individuati nel successivo comma.

2. Ricevuta la comunicazione prevista dall'articolo 1, comma 2-*bis*), secondo periodo, del decreto-legge, i soggetti inclusi nel perimetro, in esito all'analisi del rischio, per ogni funzione essenziale o servizio essenziale di cui all'articolo 4, comma 1, lettera *c)*, provvedono:

a) ad individuare i beni ICT necessari a svolgere la funzione essenziale o il servizio essenziale. A tale fine sono valutati:

1) l'impatto di un incidente sul bene ICT, in termini sia di limitazione della operatività del bene stesso, sia di compromissione della disponibilità, integrità, o riservatezza dei dati e delle informazioni da esso trattati, ai fini dello svolgimento della funzione o del servizio essenziali;

2) le dipendenze con altre reti, sistemi informativi, servizi informatici o infrastrutture fisiche di pertinenza di altri soggetti, ivi compresi quelli utilizzati per fini di manutenzione e gestione;

b) a predisporre l'elenco dei beni ICT di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge. In fase di prima applicazione e fino all'aggiornamento del presente decreto, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del decreto-legge, sono individuati, all'esito dell'analisi del rischio, in ossequio al principio di gradualità, i beni ICT che, in caso di incidente, causerebbero l'interruzione totale dello svolgimento della funzione essenziale o del servizio essenziale o una compromissione degli stessi con effetti irreversibili sotto il profilo della integrità o della riservatezza dei dati e delle informazioni.

3. Per le reti, i sistemi informativi e i servizi informatici attinenti alla gestione delle informazioni classificate si applica quanto previsto dall'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge.

Art. 8.

Descrizione dell'architettura e della componentistica

1. L'architettura e la componentistica relative ai beni ICT individuati negli elenchi di cui all'articolo 7, sono descritte conformemente al modello predisposto, sentito il CISR tecnico, dal DIS, che ne cura la comunicazione ai soggetti interessati unitamente alla comunicazione di cui all'articolo 5, comma 3. Il modello contiene l'indicazione degli elementi utili alla descrizione dei beni ICT e delle relative dipendenze ed è periodicamente aggiornato con le medesime modalità di cui al presente comma.

2. Il modello di cui al comma 1 individua altresì le informazioni necessarie ai fini della trasmissione prevista dall'articolo 9.

Art. 9.

Modalità di trasmissione degli elenchi delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici

1. Entro sei mesi dal ricevimento della comunicazione di avvenuta iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 2-*bis*), del decreto-legge, i soggetti pubblici e quelli di cui all'articolo 29 del codice dell'amministrazione digitale, nonché quelli privati ivi inclusi, trasmettono, rispettivamente, alla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la innovazione tecnologica e la digitalizzazione e al Ministero dello sviluppo economico, gli elenchi di beni ICT di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge, comprensivi della descrizione dell'architettura e della componentistica predisposta secondo il modello di cui all'articolo 8, nonché dell'analisi del rischio. La trasmissione degli elenchi di beni ICT avviene per il tramite di una piattaforma digitale costituita presso il DIS anche per le attività di prevenzione, preparazione e gestione delle crisi cibernetiche affidate al NSC, nell'ambito delle risorse finanziarie, umane e strumentali previste a legislazione vigente. Le disposizioni di cui al presente comma si applicano anche per l'aggiornamento degli elenchi di beni ICT e del modello di cui all'articolo 8, comma 1.

2. La struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la innovazione tecnologica e la digitalizzazione e il Ministero dello sviluppo economico, per i profili di rispettiva competenza, accedono alla piattaforma di cui al comma 1 ai fini dello svolgimento delle attività di ispezione e verifica previste dall'articolo 1, comma 6, lettera *c)*, del decreto-legge, nonché dei compiti di cui all'articolo 1, comma 12, del decreto-legge.

3. In relazione alle reti, ai sistemi informativi e ai servizi informatici connessi alla funzione di prevenzione e repressione dei reati, alla tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, alla difesa civile e alla difesa e sicurezza militare dello Stato di cui all'articolo 1, comma 6, lettera *c)*, del decreto-legge, la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per la innovazione tecnologica e la digitalizzazione accede alla piattaforma di cui al comma 1 limitatamente alle informazioni necessarie, individuate ai sensi dell'articolo 8, comma 2, per lo svolgimento dei compiti previsti dall'articolo 1, comma 12, del decreto-legge.

4. L'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'articolo 7-*bis* del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, accede per il tramite della piattaforma digitale di cui al comma 1 agli elenchi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge, e fornisce alla stessa piattaforma gli elenchi di pertinenza del Ministero.

Capo IV

DISPOSIZIONI SULLA TUTELA DELLE INFORMAZIONI, TRANSITORIE E FINALI

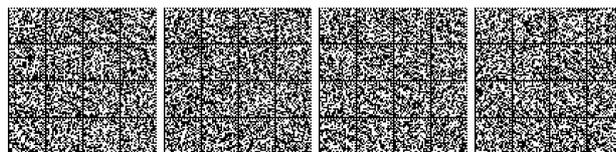
Art. 10.

Tutela delle informazioni

1. Nelle more dell'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge, e fatta salva l'eventuale attribuzione di classifiche di segretezza ai sensi dell'articolo 42 della legge 3 agosto 2007, n. 124, l'elencazione dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 2-*bis*, del decreto-legge, e gli elenchi di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge, comprensivi della descrizione dell'architettura e della componentistica, nonché dell'analisi del rischio, sono trattati, conservati e trasmessi con modalità idonee a garantirne la sicurezza, mediante misure tecniche e organizzative adeguate.

Art. 11.

Disposizioni transitorie

1. I soggetti inclusi nel perimetro osservano, in relazione alle reti, ai sistemi informativi e ai servizi informatici di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge, gli obblighi, in materia di notifica degli incidenti, di misure di sicurezza, nonché di affidamento delle forniture di cui all'articolo 1, commi 3 e 6, del decreto-legge, a decorrere dalle date indicate, rispettivamente, dal decreto di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge, e dal regolamento di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto-legge.

Art. 12.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 30 luglio 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 15 ottobre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2275

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 214 del 12 settembre 1988, Supplemento ordinario.

— Il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105 (Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 settembre 2019, n. 222, è stato convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 18 novembre 2019, n. 133, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 2019, n. 272.

— Si riporta l'art. 1, comma 2, del citato decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133:

«Art. 1 *(Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica).* — 1. Al fine di assicurare un livello elevato di sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici delle amministrazioni pubbliche, degli enti e degli operatori pubblici e privati aventi una sede nel territorio nazionale, da cui dipende l'esercizio di una funzione essenziale dello Stato, ovvero la prestazione di un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato e dal cui malfunzionamento, interruzione, anche parziali, ovvero utilizzo improprio, possa derivare un pregiudizio per la sicurezza nazionale, è istituito il perimetro di sicurezza nazionale cibernetica.

2. Entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica (CISR):

a) sono definiti modalità e criteri procedurali di individuazione di amministrazioni pubbliche, enti e operatori pubblici e privati di cui al comma 1 aventi una sede nel territorio nazionale, inclusi nel perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e tenuti al rispetto delle misure e degli obblighi previsti dal presente articolo; ai fini dell'individuazione, fermo restando che per gli Organismi di informazione per la sicurezza si applicano le norme previste dalla legge 3 agosto 2007, n. 124, si procede sulla base dei seguenti criteri:

1) il soggetto esercita una funzione essenziale dello Stato, ovvero assicura un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato;

2) l'esercizio di tale funzione o la prestazione di tale servizio dipende da reti, sistemi informativi e servizi informatici;

2-*bis*) l'individuazione avviene sulla base di un criterio di gradualità, tenendo conto dell'entità del pregiudizio per la sicurezza nazionale che, in relazione alle specificità dei diversi settori di attività, può derivare dal malfunzionamento, dall'interruzione, anche parziali, ovvero dall'utilizzo improprio delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici predetti;

b) sono definiti, sulla base di un'analisi del rischio e di un criterio di gradualità che tenga conto delle specificità dei diversi settori di attività, i criteri con i quali i soggetti di cui al comma 2-*bis* predispongono e aggiornano con cadenza almeno annuale un elenco delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici di cui al comma 1, di rispettiva pertinenza, comprensivo della relativa architettura e componentistica, fermo restando che, per le reti, i sistemi informativi e i servizi informatici attinenti alla gestione delle informazioni classificate, si applica quanto previsto dal regolamento adottato ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera *l)*, della legge 3 agosto 2007, n. 124; all'elaborazione di tali criteri provvede, adottando opportuni moduli organizzativi, l'organismo tecnico di supporto al CISR, integrato con un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri; entro sei mesi dalla data della comunicazione, prevista dal comma 2-*bis*, a ciascuno dei soggetti iscritti nell'elenco di cui al medesimo comma, i soggetti pubblici e quelli di cui all'art. 29 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché quelli privati, di cui al comma 2-*bis* trasmettono tali elenchi, rispettivamente, alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dello sviluppo economico; la Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero dello sviluppo economico inoltrano gli elenchi di rispettiva pertinenza al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza, anche per le attività di prevenzione, preparazione e gestione di crisi cibernetiche affidate al Nucleo per la sicurezza cibernetica, nonché all'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e la regolarità dei servizi di telecomunicazione di cui all'art. 7-*bis* del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155.

(*Omissis*).».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, Supplemento ordinario.

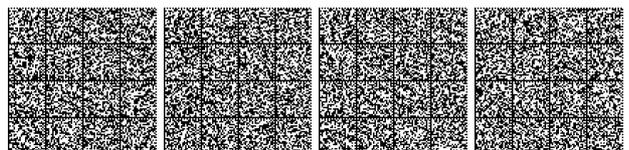
— Il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 (Codice delle comunicazioni elettroniche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2003, n. 214, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, Supplemento ordinario.

— Si riporta l'art. 29 del citato decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82:

«Art. 29 *(Qualificazione dei fornitori di servizi).* — 1. I soggetti che intendono fornire servizi fiduciari qualificati o svolgere l'attività di gestore di posta elettronica certificata presentano all'AgID domanda di qualificazione, secondo le modalità fissate dalle Linee guida.

2. Ai fini della qualificazione, i soggetti di cui al comma 1 devono possedere i requisiti di cui all'art. 24 del regolamento (UE) 23 luglio 2014, n. 910/2014, disporre di requisiti di onorabilità, affidabilità, tecnologici e organizzativi compatibili con la disciplina europea, nonché di garanzie assicurative adeguate rispetto all'attività svolta. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, sentita l'AgID, nel rispetto della disciplina europea, sono definiti i predetti requisiti in rela-

zione alla specifica attività che i soggetti di cui al comma 1 intendono svolgere. Il predetto decreto determina altresì i criteri per la fissazione delle tariffe dovute all'AgID per lo svolgimento delle predette attività, nonché i requisiti e le condizioni per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1 da parte di amministrazioni pubbliche.

3.

4. La domanda di qualificazione si considera accolta qualora non venga comunicato all'interessato il provvedimento di diniego entro novanta giorni dalla data di presentazione della stessa.

5. Il termine di cui al comma 4, può essere sospeso una sola volta entro trenta giorni dalla data di presentazione della domanda, esclusivamente per la motivata richiesta di documenti che integrino o completino la documentazione presentata e che non siano già nella disponibilità di AgID o che questo non possa acquisire autonomamente. In tale caso, il termine riprende a decorrere dalla data di ricezione della documentazione integrativa.

6. A seguito dell'accoglimento della domanda, AgID dispone l'iscrizione del richiedente in un apposito elenco di fiducia pubblico, tenuto da AgID stesso e consultabile anche in via telematica, ai fini dell'applicazione della disciplina in questione.

7. – 8.

9. Alle attività previste dal presente articolo si fa fronte nell'ambito delle risorse di AgID, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Il decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144 (Misure urgenti per il contrasto del terrorismo internazionale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 luglio 2005, n. 173, è stato convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 31 luglio 2005, n. 155, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° agosto 2005, n. 177.

— Si riporta l'art. 7-*bis* del citato decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155.

«Art. 7-*bis (Sicurezza telematica)*. — 1. Ferme restando le competenze dei Servizi informativi e di sicurezza, di cui agli articoli 4 e 6 della legge 24 ottobre 1977, n. 801, l'organo del Ministero dell'interno per la sicurezza e per la regolarità dei servizi di telecomunicazione assicura i servizi di protezione informatica delle infrastrutture critiche informatizzate di interesse nazionale individuate con decreto del Ministro dell'interno, operando mediante collegamenti telematici definiti con apposite convenzioni con i responsabili delle strutture interessate.

2. Per le finalità di cui al comma 1 e per la prevenzione e repressione delle attività terroristiche o di agevolazione del terrorismo condotte con i mezzi informatici, gli ufficiali di polizia giudiziaria appartenenti all'organo di cui al comma 1 possono svolgere le attività di cui all'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 18 ottobre 2001, n. 374, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2001, n. 438, e quelle di cui all' art. 226 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, anche a richiesta o in collaborazione con gli organi di polizia giudiziaria ivi indicati.».

— La legge 3 agosto 2007, n. 124 (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187.

— Il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 61 (Attuazione della direttiva 2008/114/CE recante l'individuazione e la designazione delle infrastrutture critiche europee e la valutazione della necessità di migliorarne la protezione), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 maggio 2011, n. 102.

— Il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 (Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2012, n. 63, è stato convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 maggio 2012, n. 56, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 maggio 2012, n. 111.

— Il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65 (Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 giugno 2018, n. 132.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 febbraio 2017 (Direttiva recante indirizzi per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 aprile 2017, n. 87.

Note all'art. 1:

— Per il riferimento del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

— Si riportano gli articoli 4, 5, 6 e 7 della citata legge 3 agosto 2007, n. 124:

«Art. 4 *(Dipartimento delle informazioni per la sicurezza)*. — 1. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 3 è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS).

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri e l'Autorità delegata, ove istituita, si avvalgono del DIS per l'esercizio delle loro competenze, al fine di assicurare piena unitarietà nella programmazione della ricerca informativa del Sistema di informazione per la sicurezza, nonché nelle analisi e nelle attività operative dei servizi di informazione per la sicurezza.

3. Il DIS svolge i seguenti compiti:

a) coordina l'intera attività di informazione per la sicurezza, verificando altresì i risultati delle attività svolte dall'AISE e dall'AISI, ferma restando la competenza dei predetti servizi relativamente alle attività di ricerca informativa e di collaborazione con i servizi di sicurezza degli Stati esteri;

b) è costantemente informato delle operazioni di competenza dei servizi di informazione per la sicurezza e trasmette al Presidente del Consiglio dei ministri le informative e le analisi prodotte dal Sistema di informazione per la sicurezza;

c) raccoglie le informazioni, le analisi e i rapporti provenienti dai servizi di informazione per la sicurezza, dalle Forze armate e di polizia, dalle amministrazioni dello Stato e da enti di ricerca anche privati; ferma l'esclusiva competenza dell'AISE e dell'AISI per l'elaborazione dei rispettivi piani di ricerca operativa, elabora analisi strategiche o relative a particolari situazioni; formula valutazioni e previsioni, sulla scorta dei contributi analitici settoriali dell'AISE e dell'AISI;

d) elabora, anche sulla base delle informazioni e dei rapporti di cui alla lettera *c)*, analisi globali da sottoporre al CISR, nonché progetti di ricerca informativa, sui quali decide il Presidente del Consiglio dei ministri, dopo avere acquisito il parere del CISR;

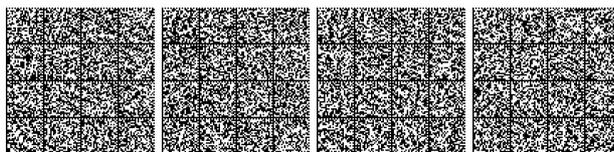
d-*bis*) sulla base delle direttive di cui all'art. 1, comma 3-*bis*, nonché delle informazioni e dei rapporti di cui alla lettera *c)* del presente comma, coordina le attività di ricerca informativa finalizzate a rafforzare la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionali;

e) promuove e garantisce, anche attraverso riunioni periodiche, lo scambio informativo tra l'AISE, l'AISI e le Forze di polizia; comunica al Presidente del Consiglio dei ministri le acquisizioni provenienti dallo scambio informativo e i risultati delle riunioni periodiche;

f) trasmette, su disposizione del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR, informazioni e analisi ad amministrazioni pubbliche o enti, anche ad ordinamento autonomo, interessati all'acquisizione di informazioni per la sicurezza;

g) elabora, d'intesa con l'AISE e l'AISI, il piano di acquisizione delle risorse umane e materiali e di ogni altra risorsa comunque strumentale all'attività dei servizi di informazione per la sicurezza, da sottoporre all'approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri;

h) sentite l'AISE e l'AISI, elabora e sottopone all'approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri lo schema del regolamento di cui all'art. 21, comma 1;

i) esercita il controllo sull'AISE e sull'AISI, verificando la conformità delle attività di informazione per la sicurezza alle leggi e ai regolamenti, nonché alle direttive e alle disposizioni del Presidente del Consiglio dei ministri. Per tale finalità, presso il DIS è istituito un ufficio ispettivo le cui modalità di organizzazione e di funzionamento sono definite con il regolamento di cui al comma 7. Con le modalità previste da tale regolamento è approvato annualmente, previo parere del Comitato parlamentare di cui all'art. 30, il piano annuale delle attività dell'ufficio ispettivo. L'ufficio ispettivo, nell'ambito delle competenze definite con il predetto regolamento, può svolgere, anche a richiesta del direttore generale del DIS, autorizzato dal Presidente del Consiglio dei ministri, inchieste interne su specifici episodi e comportamenti verificatisi nell'ambito dei servizi di informazione per la sicurezza;

l) assicura l'attuazione delle disposizioni impartite dal Presidente del Consiglio dei ministri con apposito regolamento adottato ai sensi dell'art. 1, comma 2, ai fini della tutela amministrativa del segreto di Stato e delle classifiche di segretezza, vigilando altresì sulla loro corretta applicazione;

m) cura le attività di promozione e diffusione della cultura della sicurezza e la comunicazione istituzionale;

n) impartisce gli indirizzi per la gestione unitaria del personale di cui all'art. 21, secondo le modalità definite dal regolamento di cui al comma 1 del medesimo articolo;

n-*bis*) gestisce unitariamente, ferme restando le competenze operative dell'AISE e dell'AISI, gli approvvigionamenti e i servizi logistici comuni.

4. Fermo restando quanto previsto dall'art. 118-*bis* del codice di procedura penale, introdotto dall'art. 14 della presente legge, qualora le informazioni richieste alle Forze di polizia, ai sensi delle lettere *c)* ed *e)* del comma 3 del presente articolo, siano relative a indagini di polizia giudiziaria, le stesse, se coperte dal segreto di cui all'art. 329 del codice di procedura penale, possono essere acquisite solo previo nulla osta della autorità giudiziaria competente. L'autorità giudiziaria può trasmettere gli atti e le informazioni anche di propria iniziativa.

5. La direzione generale del DIS è affidata ad un dirigente di prima fascia o equiparato dell'amministrazione dello Stato, la cui nomina e revoca spettano in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile per una sola volta. Per quanto previsto dalla presente legge, il direttore del DIS è il diretto referente del Presidente del Consiglio dei ministri e dell'Autorità delegata, ove istituita, salvo quanto previsto dall'art. 6, comma 5, e dall'art. 7, comma 5, ed è gerarchicamente e funzionalmente sovraordinato al personale del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento.

6. Il Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il direttore generale del DIS, nomina uno o più vice direttori generali; il direttore generale affida gli altri incarichi nell'ambito del Dipartimento, ad eccezione degli incarichi il cui conferimento spetta al Presidente del Consiglio dei ministri.

7. L'ordinamento e l'organizzazione del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento sono disciplinati con apposito regolamento.

8. Il regolamento previsto dal comma 7 definisce le modalità di organizzazione e di funzionamento dell'ufficio ispettivo di cui al comma 3, lettera *i)*, secondo i seguenti criteri:

a) agli ispettori è garantita piena autonomia e indipendenza di giudizio nell'esercizio delle funzioni di controllo;

b) salva specifica autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità delegata, ove istituita, i controlli non devono interferire con le operazioni in corso;

c) sono previste per gli ispettori specifiche prove selettive e un'adeguata formazione;

d) non è consentito il passaggio di personale dall'ufficio ispettivo ai servizi di informazione per la sicurezza;

e) gli ispettori, previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità delegata, ove istituita, possono accedere a tutti gli atti conservati presso i servizi di informazione per la sicurezza e presso il DIS; possono altresì acquisire, tramite il direttore generale del DIS, altre informazioni da enti pubblici e privati.».

«Art. 5 *(Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica)*. — 1. Presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito il Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica (CISR) con funzioni di consulenza, proposta e deliberazione sugli indirizzi e sulle finalità generali della politica dell'informazione per la sicurezza.

2. Il Comitato elabora gli indirizzi generali e gli obiettivi fondamentali da perseguire nel quadro della politica dell'informazione per la sicurezza, delibera sulla ripartizione delle risorse finanziarie tra il DIS e i servizi di informazione per la sicurezza e sui relativi bilanci preventivi e consuntivi.

3. Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ed è composto dall'Autorità delegata, ove istituita, dal Ministro degli affari esteri, dal Ministro dell'interno, dal Ministro della difesa, dal Ministro della giustizia, dal Ministro dell'economia e delle finanze e dal Ministro dello sviluppo economico.

4. Il direttore generale del DIS svolge le funzioni di segretario del Comitato.

5. Il Presidente del Consiglio dei ministri può chiamare a partecipare alle sedute del Comitato, anche a seguito di loro richiesta, senza diritto di voto, altri componenti del Consiglio dei ministri, i direttori dell'AISE e dell'AISI, nonché altre autorità civili e militari di cui di volta in volta sia ritenuta necessaria la presenza in relazione alle questioni da trattare.».

«Art. 6 *(Agenzia informazioni e sicurezza esterna)*. — 1. È istituita l'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE), alla quale è affidato il compito di ricercare ed elaborare nei settori di competenza tutte le informazioni utili alla difesa dell'indipendenza, dell'integrità e della sicurezza della Repubblica, anche in attuazione di accordi internazionali, dalle minacce provenienti dall'estero.

2. Spettano all'AISE inoltre le attività in materia di controproliferazione concernenti i materiali strategici, nonché le attività di informazione per la sicurezza, che si svolgono al di fuori del territorio nazionale, a protezione degli interessi politici, militari, economici, scientifici e industriali dell'Italia.

3. È, altresì, compito dell'AISE individuare e contrastare al di fuori del territorio nazionale le attività di spionaggio dirette contro l'Italia e le attività volte a danneggiare gli interessi nazionali.

4. L'AISE può svolgere operazioni sul territorio nazionale soltanto in collaborazione con l'AISI, quando tali operazioni siano strettamente connesse ad attività che la stessa AISE svolge all'estero. A tal fine il direttore generale del DIS provvede ad assicurare le necessarie forme di coordinamento e di raccordo informativo, anche al fine di evitare sovrapposizioni funzionali o territoriali.

5. L'AISE risponde al Presidente del Consiglio dei ministri.

6. L'AISE informa tempestivamente e con continuità il Ministro della difesa, il Ministro degli affari esteri e il Ministro dell'interno per i profili di rispettiva competenza.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, nomina e revoca il direttore dell'AISE, scelto tra dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile per una sola volta.

8. Il direttore dell'AISE riferisce costantemente sull'attività svolta al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità delegata, ove istituita, per il tramite del direttore generale del DIS. Riferisce direttamente al Presidente del Consiglio dei ministri in caso di urgenza o quando altre particolari circostanze lo richiedano, informandone senza ritardo il direttore generale del DIS; presenta al CISR, per il tramite del direttore generale del DIS, un rapporto annuale sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Agenzia.

9. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, sentito il direttore dell'AISE, uno o più vice direttori. Il direttore dell'AISE affida gli altri incarichi nell'ambito dell'Agenzia.

10. L'organizzazione e il funzionamento dell'AISE sono disciplinati con apposito regolamento.».

«Art. 7 *(Agenzia informazioni e sicurezza interna)*. — 1. È istituita l'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI), alla quale è affidato il compito di ricercare ed elaborare nei settori di competenza tutte le informazioni utili a difendere, anche in attuazione di accordi internazionali, la sicurezza interna della Repubblica e le istituzioni democratiche poste dalla Costituzione a suo fondamento da ogni minaccia, da ogni attività eversiva e da ogni forma di aggressione criminale o terroristica.

2. Spettano all'AISI le attività di informazione per la sicurezza, che si svolgono all'interno del territorio nazionale, a protezione degli interessi politici, militari, economici, scientifici e industriali dell'Italia.

3. È, altresì, compito dell'AISI individuare e contrastare all'interno del territorio nazionale le attività di spionaggio dirette contro l'Italia e le attività volte a danneggiare gli interessi nazionali.

4. L'AISI può svolgere operazioni all'estero soltanto in collaborazione con l'AISE, quando tali operazioni siano strettamente connesse ad attività che la stessa AISI svolge all'interno del territorio nazionale. A tal fine il direttore generale del DIS provvede ad assicurare le necessarie forme di coordinamento e di raccordo informativo, anche al fine di evitare sovrapposizioni funzionali o territoriali.

5. L'AISI risponde al Presidente del Consiglio dei ministri.

6. L'AISI informa tempestivamente e con continuità il Ministro dell'interno, il Ministro degli affari esteri e il Ministro della difesa per i profili di rispettiva competenza.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, con proprio decreto, il direttore dell'AISI, scelto tra i dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha comunque la durata massima di quattro anni ed è rinnovabile per una sola volta.

8. Il direttore dell'AISI riferisce costantemente sull'attività svolta al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità delegata, ove istituita, per il tramite del direttore generale del DIS. Riferisce direttamente al Presidente del Consiglio dei ministri in caso di urgenza o quando altre particolari circostanze lo richiedano, informandone senza ritardo il direttore generale del DIS; presenta al CISR, per il tramite del direttore generale del DIS, un rapporto annuale sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Agenzia.

9. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, sentito il direttore dell'AISI, uno o più vice direttori. Il direttore dell'AISI affida gli altri incarichi nell'ambito dell'Agenzia.

10. L'organizzazione e il funzionamento dell'AISI sono disciplinati con apposito regolamento.».

— La legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2015, n. 187.

— Si riporta l'art. 8 della citata legge 7 agosto 2015, n. 124:

«Art. 8 *(Riorganizzazione dell'amministrazione dello Stato)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per modificare la disciplina della Presidenza del Consiglio dei ministri, dei Ministeri, delle agenzie governative nazionali e degli enti pubblici non economici nazionali. I decreti legislativi sono adottati nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) con riferimento all'amministrazione centrale e a quella periferica: riduzione degli uffici e del personale anche dirigenziale destinati ad attività strumentali, fatte salve le esigenze connesse ad eventuali processi di reinternalizzazione di servizi, e correlativo rafforzamento degli uffici che erogano prestazioni ai cittadini e alle imprese; preferenza in ogni caso, salva la dimostrata impossibilità, per la gestione unitaria dei servizi strumentali, attraverso la costituzione di uffici comuni e previa l'eventuale collocazione delle sedi in edifici comuni o contigui; riordino, accorpamento o soppressione degli uffici e organismi al fine di eliminare duplicazioni o sovrapposizioni di strutture o funzioni, adottare i provvedimenti conseguenti alla ricognizione di cui all'art. 17, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e completare l'attuazione dell'art. 20 dello stesso decreto-legge n. 90 del 2014, secondo princìpi di semplificazione, efficienza, contenimento della spesa e riduzione degli organi; razionalizzazione e potenziamento dell'efficacia delle funzioni di polizia anche in funzione di una migliore cooperazione sul territorio al fine di evitare sovrapposizioni di competenze e di favorire la gestione associata dei servizi strumentali; istituzione del numero unico europeo 112 su tutto il territorio nazionale con centrali operative da realizzare in ambito regionale, secondo le modalità definite con i protocolli d'intesa adottati ai sensi dell'art. 75-*bis*, comma 3, del codice di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259; riordino delle funzioni di polizia di tutela dell'ambiente, del territorio e del mare, nonché nel campo della sicurezza e dei controlli nel settore agroalimentare, conseguente alla riorganizzazione del Corpo forestale dello Stato ed eventuale assorbimento del medesimo in altra Forza di polizia, fatte salve le competenze del medesimo Corpo forestale in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e di spegnimento con mezzi aerei degli stessi da attribuire al Corpo nazionale dei vigili del fuoco con le connesse risorse e ferme restando la garanzia degli attuali livelli di presidio dell'ambiente, del territorio e del mare e della sicurezza agroalimentare e la salvaguardia delle professionalità esistenti, delle specialità e dell'unitarietà delle funzioni da attribuire, assicurando la necessaria corrispondenza tra le funzioni trasferite e il transito del relativo personale; conseguenti modificazioni agli ordinamenti del personale delle Forze di polizia di cui all'art. 16 della legge 1º aprile 1981, n. 121, in aderenza al nuovo assetto funzionale e organizzativo, anche attraverso: 1) la revisione della disciplina in materia di reclutamento, di stato giuridico e di progressione in carriera, tenendo conto del merito e delle professionalità, nell'ottica della semplificazione delle relative procedure, prevedendo l'eventuale unificazione, soppressione ovvero istituzione di ruoli, gradi e qualifiche e la rideterminazione delle relative dotazioni organiche, comprese quelle complessive di ciascuna Forza di polizia, in ragione delle esigenze di funzionalità e della consistenza effettiva alla data di entrata in vigore della presente legge, ferme restando le facoltà assunzionali previste alla medesima data, nonché assicurando il mantenimento della sostanziale equiordinazione del personale delle Forze di polizia e dei connessi trattamenti economici, anche in relazione alle occorrenti disposizioni transitorie, fermi restando le peculiarità ordinamentali e funzionali del personale di ciascuna Forza di polizia, nonché i contenuti e i princìpi di cui all'art. 19 della legge 4 novembre 2010, n. 183, e tenuto conto dei criteri di delega della presente legge, in quanto compatibili; 2) in caso di assorbimento del Corpo forestale dello Stato, anche in un'ottica di razionalizzazione dei costi, il transito del personale nella relativa Forza di polizia, nonché la facoltà di transito, in un contingente limitato, previa determinazione delle relative modalità, nelle altre Forze di polizia, in conseguente corrispondenza delle funzioni alle stesse attribuite e già svolte dal medesimo personale, con l'assunzione della relativa condizione, ovvero in altre amministrazioni pubbliche, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nell'ambito delle relative dotazioni organiche, con trasferimento delle corrispondenti risorse finanziarie. Resta ferma la corresponsione, sotto forma di assegno ad personam riassorbibile con i successivi miglioramenti economici, a qualsiasi titolo conseguiti, della differenza, limitatamente alle voci fisse e continuative, fra il trattamento economico percepito e quello corrisposto in relazione alla posizione giuridica ed economica di assegnazione; 3) l'utilizzo, previa verifica da parte del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, di una quota parte dei risparmi di spesa di natura permanente, non superiore al 50 per cento, derivanti alle Forze di polizia dall'attuazione della presente lettera, fermo restando quanto previsto dall'art. 23 della presente legge, tenuto anche conto di quanto previsto dall'art. 3, comma 155, secondo periodo, della legge 24 dicembre 2003, n. 350; 4) previsione che il personale tecnico del Corpo forestale dello Stato svolga altresì le funzioni di ispettore fitosanitario di cui all'art. 34 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modificazioni; riordino dei corpi di polizia provinciale, in linea con la definizione dell'assetto delle funzioni di cui alla legge 7 aprile 2014, n. 56, escludendo in ogni caso la confluenza nelle Forze di polizia; ottimizzazione dell'efficacia delle funzioni del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, mediante modifiche al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, in relazione alle funzioni e ai compiti del personale permanente e volontario del medesimo Corpo e conseguente revisione del decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, anche con soppressione e modifica dei ruoli e delle qualifiche esistenti ed eventuale istituzione di nuovi appositi ruoli e qualifiche, con conseguente rideterminazione delle relative dotazioni organiche e utilizzo, previa verifica da parte del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, di una quota parte dei risparmi di spesa di natura permanente, non superiore al 50 per cento, derivanti al Corpo nazionale dei vigili del fuoco dall'attuazione della presente delega, fermo restando quanto previsto dall'art. 23 della presente legge;

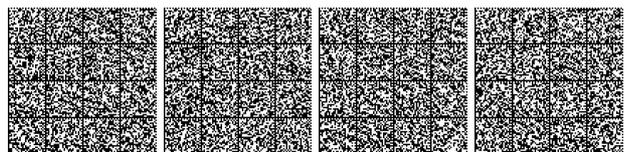
b) con riferimento alle forze operanti in mare, fermi restando l'organizzazione, anche logistica, e lo svolgimento delle funzioni e dei compiti di polizia da parte delle Forze di polizia, eliminazione delle duplicazioni organizzative, logistiche e funzionali, nonché ottimizzazione di mezzi e infrastrutture, anche mediante forme obbligatorie di gestione associata, con rafforzamento del coordinamento tra Corpo delle capitanerie di porto e Marina militare, nella prospettiva di un'eventuale maggiore integrazione;

c) con riferimento alla sola amministrazione centrale, applicare i princìpi e criteri direttivi di cui agli articoli 11, 12 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nonché, all'esclusivo fine di attuare l'art. 95 della Costituzione e di adeguare le statuizioni dell'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400, definire:

1) le competenze regolamentari e quelle amministrative funzionali al mantenimento dell'unità dell'indirizzo e alla promozione dell'attività dei Ministri da parte del Presidente del Consiglio dei ministri;

2) le attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di analisi, definizione e valutazione delle politiche pubbliche;

3) i procedimenti di designazione o di nomina di competenza, diretta o indiretta, del Governo o di singoli Ministri, in modo da garantire che le scelte, quand'anche da formalizzarsi con provvedimenti di singoli Ministri, siano oggetto di esame in Consiglio dei ministri;

4) la disciplina degli uffici di diretta collaborazione dei Ministri, dei vice ministri e dei sottosegretari di Stato, con determinazione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri delle risorse finanziarie destinate ai suddetti uffici, in relazione alle attribuzioni e alle dimensioni dei rispettivi Ministeri, anche al fine di garantire un'adeguata qualificazione professionale del relativo personale, con eventuale riduzione del numero e pubblicazione dei dati nei siti istituzionali delle relative amministrazioni;

5) le competenze in materia di vigilanza sulle agenzie governative nazionali, al fine di assicurare l'effettivo esercizio delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri, nel rispetto del principio di separazione tra indirizzo politico e gestione;

6) razionalizzazione con eventuale soppressione degli uffici ministeriali le cui funzioni si sovrappongono a quelle proprie delle autorità indipendenti e viceversa; individuazione di criteri omogenei per la determinazione del trattamento economico dei componenti e del personale delle autorità indipendenti, in modo da evitare maggiori oneri per la finanza pubblica, salvaguardandone la relativa professionalità; individuazione di criteri omogenei di finanziamento delle medesime autorità, tali da evitare maggiori oneri per la finanza pubblica, mediante la partecipazione, ove non attualmente prevista, delle imprese operanti nei settori e servizi di riferimento, o comunque regolate o vigilate;

7) introduzione di maggiore flessibilità nella disciplina relativa all'organizzazione dei Ministeri, da realizzare con la semplificazione dei procedimenti di adozione dei regolamenti di organizzazione, anche modificando la competenza ad adottarli; introduzione di modifiche al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per consentire il passaggio dal modello dei dipartimenti a quello del segretario generale e viceversa in relazione alle esigenze di coordinamento; definizione dei predetti interventi assicurando comunque la compatibilità finanziaria degli stessi, anche attraverso l'espressa previsione della partecipazione ai relativi procedimenti dei soggetti istituzionalmente competenti a tal fine;

d) con riferimento alle amministrazioni competenti in materia di autoveicoli: riorganizzazione, ai fini della riduzione dei costi connessi alla gestione dei dati relativi alla proprietà e alla circolazione dei veicoli e della realizzazione di significativi risparmi per l'utenza, anche mediante trasferimento, previa valutazione della sostenibilità organizzativa ed economica, delle funzioni svolte dagli uffici del Pubblico registro automobilistico al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con conseguente introduzione di un'unica modalità di archiviazione finalizzata al rilascio di un documento unico contenente i dati di proprietà e di circolazione di autoveicoli, motoveicoli e rimorchi, da perseguire anche attraverso l'eventuale istituzione di un'agenzia o altra struttura sottoposta alla vigilanza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; svolgimento delle relative funzioni con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente;

e) con riferimento alle Prefetture-Uffici territoriali del Governo: a completamento del processo di riorganizzazione, in combinato disposto con i criteri stabiliti dall'art. 10 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in armonia con le previsioni contenute nella legge 7 aprile 2014, n. 56, razionalizzazione della rete organizzativa e revisione delle competenze e delle funzioni attraverso la riduzione del numero, tenendo conto delle esigenze connesse all'attuazione della legge 7 aprile 2014, n. 56, in base a criteri inerenti all'estensione territoriale, alla popolazione residente, all'eventuale presenza della città metropolitana, alle caratteristiche del territorio, alla criminalità, agli insediamenti produttivi, alle dinamiche socio-economiche, al fenomeno delle immigrazioni sui territori fronte rivieraschi e alle aree confinarie con flussi migratori; trasformazione della Prefettura - Ufficio territoriale del Governo in Ufficio territoriale dello Stato, quale punto di contatto unico tra amministrazione periferica dello Stato e cittadini; attribuzione al prefetto della responsabilità dell'erogazione dei servizi ai cittadini, nonché di funzioni di direzione e coordinamento dei dirigenti degli uffici facenti parte dell'Ufficio territoriale dello Stato, eventualmente prevedendo l'attribuzione allo stesso di poteri sostitutivi, ferma restando la separazione tra funzioni di amministrazione attiva e di controllo, e di rappresentanza dell'amministrazione statale, anche ai fini del riordino della disciplina in materia di conferenza di servizi di cui all'art. 2; coordinamento e armonizzazione delle disposizioni riguardanti l'Ufficio territoriale dello Stato, con eliminazione delle sovrapposizioni e introduzione delle modifiche a tal fine necessarie; confluenza nell'Ufficio territoriale dello Stato di tutti gli uffici periferici delle amministrazioni civili dello Stato; definizione dei criteri per l'individuazione e l'organizzazione della sede unica dell'Ufficio territoriale dello Stato; individuazione delle competenze in materia di ordine e sicurezza pubblica nell'ambito dell'Ufficio territoriale dello Stato, fermo restando quanto previsto dalla legge 1º aprile 1981, n. 121; individuazione della dipendenza funzionale del prefetto in relazione alle competenze esercitate;

f) con riferimento a enti pubblici non economici nazionali e soggetti privati che svolgono attività omogenee: semplificazione e coordinamento delle norme riguardanti l'ordinamento sportivo, con il mantenimento della sua specificità; riconoscimento delle peculiarità dello sport per persone affette da disabilità e scorporo dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) del Comitato italiano paralimpico con trasformazione del medesimo in ente autonomo di diritto pubblico senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, nella previsione che esso utilizzi parte delle risorse finanziarie attualmente in disponibilità o attribuite al CONI e si avvalga per tutte le attività strumentali, ivi comprese le risorse umane, di CONI Servizi spa, attraverso un apposito contratto di servizio; previsione che il personale attualmente in servizio presso il Comitato italiano paralimpico transiti in CONI Servizi spa; riorganizzazione, razionalizzazione e semplificazione della disciplina concernente le autorità portuali di cui alla legge 28 gennaio 1994, n. 84, con particolare riferimento al numero, all'individuazione di autorità di sistema nonché alla governance tenendo conto del ruolo delle regioni e degli enti locali e alla semplificazione e unificazione delle procedure doganali e amministrative in materia di porti.

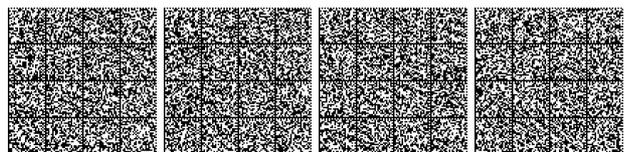
2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del primo dei decreti legislativi di cui al comma 1, sono definiti i criteri per la ricognizione dettagliata ed esaustiva, da effettuare decorso un anno dall'adozione dei provvedimenti di riordino, accorpamento o soppressione di cui al comma 1, lettera *a)*, di tutte le funzioni e le competenze attribuite alle amministrazioni pubbliche, statali e locali, inclusi gli uffici e gli organismi oggetto di riordino in conformità al predetto comma 1, al fine di semplificare l'esercizio delle funzioni pubbliche, secondo criteri di trasparenza, efficienza, non duplicazione ed economicità, e di coordinare e rendere efficiente il rapporto tra amministrazione dello Stato ed enti locali.

3. Per l'istituzione del numero unico europeo 112, di cui al comma 1, lettera *a)*, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015, di 20 milioni di euro per l'anno 2016 e di 28 milioni di euro annui dal 2017 al 2024. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

5. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro delegato per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i Ministri interessati, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e del parere del Consiglio di Stato, che sono resi nel termine di quarantacinque giorni dalla data di trasmissione di ciascuno schema di decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Lo schema di ciascun decreto legislativo è successivamente trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione, che si pronunciano nel termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il decreto legislativo può essere comunque adottato. Se il termine previsto per il parere cade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto al comma 1 o successivamente, la scadenza medesima è prorogata di novanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni competenti per materia possono esprimersi sulle osservazioni del Governo entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, i decreti possono comunque essere adottati.

6. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi e della procedura di cui al presente articolo, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

7. Nei territori delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano restano ferme tutte le attribuzioni spettanti ai rispettivi Corpi forestali regionali e provinciali, anche con riferimento alle funzioni di pubblica sicurezza e di polizia giudiziaria, secondo la disciplina vigente in materia e salve le diverse determinazioni organizzative, da assumere con norme di attuazione degli statuti speciali, che comunque garantiscano il coordinamento in sede nazionale delle funzioni di polizia di tutela dell'ambiente, del territorio e del mare, nonché la sicurezza e i controlli nel settore agroalimentare. Restano altresì ferme le funzioni attribuite ai presidenti delle suddette regioni e province autonome in materia di funzioni prefettizie, in conformità a quanto disposto dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.».

— Per il riferimento del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'art. 1, comma 1, lettera *dd)*, del citato decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente Codice si intende per:

(*Omissis*);

dd) reti di comunicazione elettronica: i sistemi di trasmissione e, se del caso, le apparecchiature di commutazione o di instradamento e altre risorse, inclusi gli elementi di rete non attivi, che consentono di trasmettere segnali via cavo, via radio, a mezzo di fibre ottiche o con altri mezzi elettromagnetici, comprese le reti satellitari, le reti terrestri mobili e fisse (a commutazione di circuito e a commutazione di pacchetto, compresa Internet), le reti utilizzate per la diffusione circolare dei programmi sonori e televisivi, i sistemi per il trasporto della corrente elettrica, nella misura in cui siano utilizzati per trasmettere i segnali, le reti televisive via cavo, indipendentemente dal tipo di informazione trasportato;

(*Omissis*).».

— Per il riferimento del decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, si veda nelle note alle premesse.

— Si riportano gli articoli 3, comma 1, lettera *aa)*, e 12 del citato decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65:

«Art. 3 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

(*Omissis*);

aa) servizio di cloud computing, un servizio digitale che consente l'accesso a un insieme scalabile ed elastico di risorse informatiche condivisibili;

(*Omissis*).».

«Art. 12 *(Obblighi in materia di sicurezza e notifica degli incidenti)*. — 1. Gli operatori di servizi essenziali adottano misure tecniche e organizzative adeguate e proporzionate alla gestione dei rischi posti alla sicurezza della rete e dei sistemi informativi che utilizzano nelle loro operazioni. Tenuto conto delle conoscenze più aggiornate in materia, dette misure assicurano un livello di sicurezza della rete e dei sistemi informativi adeguato al rischio esistente.

2. Gli operatori di servizi essenziali adottano misure adeguate per prevenire e minimizzare l'impatto di incidenti a carico della sicurezza della rete e dei sistemi informativi utilizzati per la fornitura dei servizi essenziali, al fine di assicurare la continuità di tali servizi.

3. Nell'adozione delle misure di cui ai commi 1 e 2, gli operatori di servizi essenziali tengono conto delle linee guida predisposte dal gruppo di cooperazione di cui all'art. 10, nonché delle linee guida di cui al comma 7.

4. Fatto salvo quanto previsto dai commi 1, 2 e 3, le autorità competenti NIS possono, se necessario, definire specifiche misure, sentiti gli operatori di servizi essenziali.

5. Gli operatori di servizi essenziali notificano al CSIRT italiano e, per conoscenza, all'autorità competente NIS, senza ingiustificato ritardo, gli incidenti aventi un impatto rilevante sulla continuità dei servizi essenziali forniti.

6. Il CSIRT italiano inoltra tempestivamente le notifiche all'organo istituito presso il Dipartimento informazioni per la sicurezza incaricato, ai sensi delle direttive del Presidente del Consiglio dei ministri adottate sentito il Comitato interministeriale per la sicurezza della Repubblica (CISR), delle attività di prevenzione e preparazione ad eventuali situazioni di crisi e di attivazione delle procedure di allertamento.

7. Le notifiche includono le informazioni che consentono al CSIRT italiano di determinare un eventuale impatto transfrontaliero dell'incidente. La notifica non espone la parte che la effettua a una maggiore responsabilità rispetto a quella derivante dall'incidente. Le autorità competenti NIS possono predisporre linee guida per la notifica degli incidenti.

8. Per determinare la rilevanza dell'impatto di un incidente si tiene conto in particolare dei seguenti parametri:

a) il numero di utenti interessati dalla perturbazione del servizio essenziale;

b) la durata dell'incidente;

c) la diffusione geografica relativamente all'area interessata dall'incidente.

9. Sulla base delle informazioni fornite nella notifica da parte dell'operatore di servizi essenziali, il CSIRT italiano informa gli eventuali altri Stati membri interessati in cui l'incidente ha un impatto rilevante sulla continuità dei servizi essenziali.

10 Ai fini del comma 9, il CSIRT italiano preserva, conformemente al diritto dell'Unione europea e alla legislazione nazionale, la sicurezza e gli interessi commerciali dell'operatore di servizi essenziali, nonché la riservatezza delle informazioni fornite nella notifica secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 5.

11. Ove le circostanze lo consentano, il CSIRT italiano fornisce all'operatore di servizi essenziali, che effettua la notifica, le pertinenti informazioni relative al seguito della notifica stessa, nonché le informazioni che possono facilitare un trattamento efficace dell'incidente.

12. Su richiesta dell'autorità competente NIS o del CSIRT italiano, il punto di contatto unico trasmette, previa verifica dei presupposti, le notifiche ai punti di contatto unici degli altri Stati membri interessati.

13. Previa valutazione da parte dell'organo di cui al comma 6, l'autorità competente NIS, d'intesa con il CSIRT italiano, dopo aver consultato l'operatore dei servizi essenziali notificante, può informare il pubblico in merito ai singoli incidenti, qualora ne sia necessaria la sensibilizzazione per evitare un incidente o gestire un incidente in corso.

14. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli operatori di servizi essenziali provvedono agli adempimenti previsti dal presente articolo a valere sulle risorse finanziarie disponibili sui propri bilanci.».

— Per il riferimento del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 ottobre 2017, n. 2, è pubblicato, per comunicato, nella *Gazzetta Ufficiale* 14 ottobre 2017, n. 241.

Note all'art. 2:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento (CE) 19 marzo 2019, n. 2019/452/UE (regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione), è pubblicato nella G.U.U.E. 21 marzo 2019, n. L 79 I.

— Per il riferimento del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'art. 14 del citato decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300:

«Art. 14 *(Attribuzioni)*. — 1. Al Ministero dell'interno sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di: garanzia della regolare costituzione e del funzionamento degli organi degli enti locali e funzioni statali esercitate dagli enti locali, tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, difesa civile, politiche di protezione civile e prevenzione incendi, salve le specifiche competenze in materia del Presidente del Consiglio dei Ministri, tutela dei diritti civili, cittadinanza, immigrazione, asilo e soccorso pubblico.

2. Il ministero svolge in particolare le funzioni e i compiti di spettanza statale nelle seguenti aree funzionali:

a) garanzia della regolare costituzione degli organi elettivi degli enti locali e del loro funzionamento, finanza locale, servizi elettorali, vigilanza sullo stato civile e sull'anagrafe e attività di collaborazione con gli enti locali;

b) tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica e coordinamento delle forze di polizia;

c) amministrazione generale e supporto dei compiti di rappresentanza generale di governo sul territorio;

d) tutela dei diritti civili, ivi compresi quelli delle confessioni religiose, di cittadinanza, immigrazione e asilo.

d-*bis*) organizzazione e funzionamento delle strutture centrali e periferiche dell'amministrazione, con particolare riguardo alle politiche del personale dell'amministrazione civile e alla promozione e sviluppo delle relative attività formative nonché alla gestione delle risorse strumentali e finanziarie del ministero.

3. Il ministero svolge attraverso il corpo nazionale dei vigili del fuoco anche gli altri compiti ad esso assegnati dalla normativa vigente.

4. Restano ferme le disposizioni della legge 1° aprile 1981, n. 121.».

— La legge 11 gennaio 2018, n. 7 (Misure per il coordinamento della politica spaziale e aerospaziale e disposizioni concernenti l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia spaziale italiana), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 febbraio 2018, n. 34.

Note all'art. 4:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento dell'art. 29 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento dell'art. 7-*bis* del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento dell'art. 29 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento dell'art. 7-*bis* del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento della legge 3 agosto 2007, n. 124, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'art. 42 della citata legge 3 agosto 2007, n. 124:

«Art. 42 *(Classifiche di segretezza)*. — 1. Le classifiche di segretezza sono attribuite per circoscrivere la conoscenza di informazioni, documenti, atti, attività o cose ai soli soggetti che abbiano necessità di accedervi in ragione delle proprie funzioni istituzionali.

1-*bis*. Per la trattazione di informazioni classificate segretissimo, segreto e riservatissimo è necessario altresì il possesso del nulla osta di sicurezza (NOS).

2. La classifica di segretezza è apposta, e può essere elevata, dall'autorità che forma il documento, l'atto o acquisisce per prima la notizia, ovvero è responsabile della cosa, o acquisisce dall'estero documenti, atti, notizie o cose.

3. Le classifiche attribuibili sono: segretissimo, segreto, riservatissimo, riservato. Le classifiche sono attribuite sulla base dei criteri ordinariamente seguiti nelle relazioni internazionali.

4. Chi appone la classifica di segretezza individua, all'interno di ogni atto o documento, le parti che devono essere classificate e fissa specificamente il grado di classifica corrispondente ad ogni singola parte.

5. La classifica di segretezza è automaticamente declassificata a livello inferiore quando sono trascorsi cinque anni dalla data di apposizione; decorso un ulteriore periodo di cinque anni, cessa comunque ogni vincolo di classifica.

6. La declassificazione automatica non si applica quando, con provvedimento motivato, i termini di efficacia del vincolo sono prorogati dal soggetto che ha proceduto alla classifica o, nel caso di proroga oltre il termine di quindici anni, dal Presidente del Consiglio dei ministri.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri verifica il rispetto delle norme in materia di classifiche di segretezza. Con apposito regolamento sono determinati l'ambito dei singoli livelli di segretezza, i soggetti cui è conferito il potere di classifica e gli uffici che, nell'ambito della pubblica amministrazione, sono collegati all'esercizio delle funzioni di informazione per la sicurezza della Repubblica, nonché i criteri per l'individuazione delle materie oggetto di classifica e i modi di accesso nei luoghi militari o in quelli definiti di interesse per la sicurezza della Repubblica.

8. Qualora l'autorità giudiziaria ordini l'esibizione di documenti classificati per i quali non sia opposto il segreto di Stato, gli atti sono consegnati all'autorità giudiziaria richiedente, che ne cura la conservazione con modalità che ne tutelino la riservatezza, garantendo il diritto delle parti nel procedimento a prenderne visione senza estrarne copia.

9. Chiunque illegittimamente distrugge documenti del DIS o dei servizi di informazione per la sicurezza, in ogni stadio della declassificazione, nonché quelli privi di ogni vincolo per decorso dei termini, è punito con la reclusione da uno a cinque anni.».

Note all'art. 11:

— Per il riferimento dell'art. 1 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, si veda nelle note alle premesse.

20G00150

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 febbraio 2020.

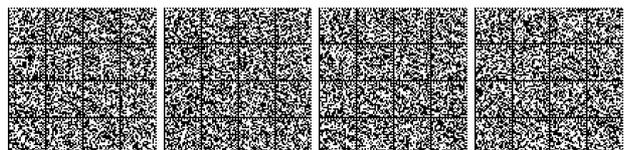
Approvazione della variante al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del bacino dei fiumi Marecchia e Conca.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale e, in particolare, la parte terza, recante norme in materia di difesa del suolo e lotta alla desertificazione, di tutela delle acque dall'inquinamento e di gestione delle risorse idriche;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221 recante disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali e, in particolare, l'art. 51 che detta norme in materia di Autorità di bacino sostituendo integralmente gli articoli 63 e 64 del decreto legisla-

tivo 3 aprile 2006, n. 152 relativi rispettivamente alle Autorità di bacino distrettuali e ai distretti idrografici;

Visto l'art. 57, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006, con il quale si prevede che il Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, approva con proprio decreto, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, secondo quanto riportato dalla lettera *a)* dello stesso comma 1, i piani di bacino, sentita la Conferenza Stato-regioni, come individuati al numero 2) della medesima lettera *a)*;

Visto l'art. 63, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge n. 221 del 2015, che istituisce, in ciascun distretto idrografico in cui è ripartito il territorio nazionale, l'Autorità di bacino distrettuale;

Visto l'art. 64, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo n. 152 del 2006, come sostituito dall'art. 51 della legge n. 221 del 2015, che istituisce il distretto idrografico del fiume Po, che comprende i bacini del: Po, Reno, Fissero Tartaro Canalbianco, Conca Marecchia, Lamone, Fiumi uniti (Montone, Ronco), Savio, Rubicone e Uso, bacini minori afferenti alla costa romagnola;

Visto l'art. 170, comma 11, del decreto legislativo n. 152 del 2006 e successive modifiche e integrazioni secondo cui, fino all'adozione degli atti emanati in attuazione degli articoli 63 e seguenti del decreto legislativo medesimo, i provvedimenti adottati in attuazione di leggi precedenti e abrogate dal successivo art. 175, restano validi e conservano la loro efficacia;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, emanato, in attuazione dell'art. 63, comma 3 del decreto legislativo n. 152 del 2006, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 febbraio 2017, n. 27, che, all'art. 12, comma 6, prevede che fino alla nomina dei segretari generali delle nuove Autorità di bacino i segretari generali delle soppresse Autorità di bacino di rilievo nazionale si avvalgono, anche mediante delega di firma, delle strutture delle *ex* Autorità di bacino nazionali, interregionali e regionali ovvero, d'intesa con le regioni delle strutture regionali comprese nel distretto;

Visto, altresì, il comma 7 del suddetto art. 12, con il quale si prevede che fino all'emanazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 63, comma 4 del decreto legislativo n. 152 del 2006, le attività di pianificazione di bacino e le attività di aggiornamento e modifica dei piani, facenti capo alle soppresse Autorità di bacino nazionali, interregionali e regionali e alle strutture regionali comprese nei singoli distretti che svolgono, alla data di entrata in vigore del medesimo decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 25 ottobre 2016, funzioni di autorità di bacino, sono esercitate con le modalità di cui al comma 6 dello stesso art. 12 e che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare approva gli atti necessari per assicurare l'aggiornamento dei Piani di bacino e relativi stralci;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2018, concernente l'individuazione e il trasferimento delle unità di personale, delle risorse strumentali e finanziarie della soppressa Autorità di bacino del fiume Po di cui alla legge n. 183 del 1989 all'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po e determinazione della dotazione organica, ai sensi dell'art. 63, comma 4 del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visti gli articoli 66, 67 e 68 del decreto legislativo n. 152 del 2006 relativi ai piani stralcio per la tutela del rischio idrogeologico ed alle procedure per l'adozione e approvazione dei piani di bacino;

Vista la nota prot. n. 5872 del 14 marzo 2017, con la quale la Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha fornito a tutte le Autorità di bacino chiarimenti e indirizzi per l'approvazione degli atti di pianificazione di bacino, ai sensi dell'art. 12, commi 6 e 7 del citato decreto del Ministro dell'ambiente 25 ottobre 2016;

Visto il Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del bacino interregionale Marecchia - Conca adottato dal Comitato istituzionale dell'Autorità interregionale di bacino del Marecchia - Conca con propria deliberazione n. 2 del 30 marzo 2004 e successivamente approvato, per le parti di rispettiva competenza territoriale, con DGR Emilia-Romagna n. 1703/2004, DCR Marche n. 139/2004 e DCR Toscana n. 115/2004;

Visto il Progetto variante 2016 al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del bacino dei fiumi Marecchia e Conca (P.A.I.) adottato dal Comitato istituzionale dell'Autorità interregionale di bacino del Marecchia - Conca con propria deliberazione n. 1 del 27 aprile 2016;

Considerato che le regioni territorialmente interessate (Emilia Romagna, Marche e Toscana) hanno proceduto alla convocazione delle Conferenze programmatiche di cui al comma 3, dell'art. 68 del decreto legislativo 152 del 2006, ai fini dell'espressione dei pareri di tutti gli enti e amministrazioni coinvolti in merito alla coerenza tra pianificazione di bacino e pianificazione territoriale;

Vista la DGR Emilia-Romagna 16 ottobre 2017, n. 1581, di presa d'atto delle risultanze della Conferenza programmatica tenutasi il 15 dicembre 2016, recante parere in merito al progetto di variante 2016 al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del bacino dei fiumi Marecchia e Conca adottato dal Comitato istituzionale dell'Autorità interregionale di bacino Marecchia e Conca con deliberazione n. 1 del 27 aprile 2016;

Vista la nota della Regione Marche prot.n. 3108 del 25 maggio 2018, recante il parere favorevole, per la parte di propria competenza territoriale, in merito al «Progetto Variante PAI Marecchia-Conca 2016»;

Vista la DGR Toscana n. 1196 del 29 ottobre 2018, con cui detta regione ha preso atto del parere favorevole espresso dalla Conferenza programmatica ai sensi dell'art. 68, del decreto legislativo n. 152 del 2006, in merito al «Progetto Variante PAI Marecchia-Conca 2016»;

Vista la deliberazione n. 2 assunta in data 18 novembre 2019 dalla Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po, recante l'adozione definitiva della variante 2016 al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del bacino dei fiumi Marecchia e Conca (P.A.I.);

Ritenuto di approvare la predetta variante 2016 al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del bacino dei fiumi Marecchia e Conca (P.A.I.) con la procedura di cui all'art. 57, comma 1, del decreto legislativo n. 152 del 2006;

Visto il parere n. 5/CSR espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 15 gennaio 2020;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 25 febbraio 2020;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la variante 2016 al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico del bacino dei fiumi Marecchia e Conca (P.A.I.).

2. La variante di cui al comma 1 si compone dei seguenti elaborati:

a) Relazione, articolata in cinque elaborati:

relazione generale (relazione, allegati e norme specifiche di variante: documenti di aiuto alla consultazione delle modifiche cartografiche e normative introdotte dalla variante PAI 2016 al P.A.I. vigente);

tavola 0 - rete idrografica, limiti amministrativi e aree naturali (scala 1:100.000);

allegato 1- inventario e censimento dei dissesti;

allegato 2A - aree in dissesto a «Rischio molto elevato ed elevato» oggetto di perimetrazione (quarantotto schede descrittive e planimetrie con perimetrazioni - scale 1: 5.000, 1:10.000);

allegato 2B - aree in dissesto a «Pericolosità molto elevata ed elevata» oggetto di perimetrazione (centosettantasei schede descrittive e planimetrie con perimetrazioni - scale 1:5.000, 1:10.000).

b) Elaborati grafici di analisi:

tavv. da 1.1 a 1.6 - inventario dei dissesti (scala 1:25.000);

tavv. da 2.1 a 2.6 - censimento dei dissesti per i quali sono stati registrati danni o la cui prevedibile evoluzione li può causare (scala 1:25.000);

tavv. da 3.1 a 3.4 - calanchi (scala 1:25.000);

allegato 3 - esondabilità attuale e rischio attuale (ventisei tavole scala 1:5.000, 1:10.000);

allegato 4 - fasce di pertinenza dei corsi d'acqua ad alta vulnerabilità idrologica (nove tavole in scala 1:10.000).

c) Elaborati grafici relativi agli «interventi programmatici e modalità di gestione» PAI elaborati P.G.R.A. Appennino settentrionale:

tavv. da 4.1 a 4.6 - quadro generale del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico (scala 1:25.000);

allegato 5 - fasce fluviali e interventi previsti (ve ntisei tavole scala 1:5.000, 1:10.000);

tavv. 5.1, 5.2, 5.3 - mappe della pericolosità idraulica del reticolo secondario di pianure (scala 1:25.000) - Piano di gestione rischio alluvioni P.G.R.A. - Appennino settentrionale;

tavv 6.1, 6.2 - mappe della pericolosità per alluvioni marine (scala 1:25.000) - Piano di gestione rischio alluvioni P.G.R.A. - Appennino settentrionale.

d) Norme di piano (con norme specifiche di variante per il confronto delle modifiche introdotte dalle norme PAI Variante 2016 alle norme del PAI vigente):

d.1) Norme di piano chiarimenti e precisazioni comma 2, art. 21;

d.2) Norme di piano DGR Emilia - Romagna 1300/2016.

Art. 2.

1. La variante di cui al precedente art. 1 è depositata presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po e presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua, nonché presso le sedi delle Regioni Emilia Romagna, Toscana e Marche.

2. L'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po è incaricata dell'esecuzione del presente decreto.

Il presente decreto è inviato ai competenti uffici per il controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel Bollettino Ufficiale delle regioni territorialmente competenti.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

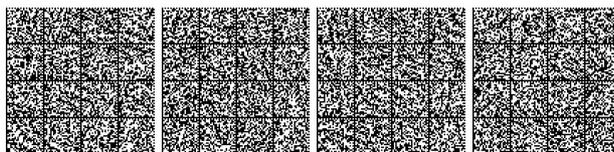
Roma, 25 febbraio 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 15 marzo 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, foglio n. 1, reg. 848

20A05607

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 16 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «SIMTAP» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018. (Decreto n. 1439/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito, con modificazioni, nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali , che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310 di previsione di spesa per l'anno finanziario 2018 fondo FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA Call 2018, comprensivo delle Guide Lines for Applicants, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2018 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «SIMTAP - Self-sufficient Integrated Multi-Trophic AquaPonic systems for improving food production sustainability and brackish water use and recycling», avente come obiettivo finale di migliorare la produzione sostenibile di alimenti per la produzione di pesce e piante commestibili/nutraceutiche e l'uso e il riciclo dell'acqua salina, con un costo complessivo pari a euro 737.851,61;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo SIMTAP;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019 reg UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Mario Aristide Lenzi e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Mario Aristide Lenzi ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SIMTAP» figurano i seguenti proponenti italiani:

Università di Pisa

Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

Università degli studi di Milano

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dai beneficiari;

Attesa la comunicazione e mail del 30 aprile 2020 da parte del Segretariato della CALL di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla CALL;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto SIMTAP è fissata al 1° giugno 2019;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i seguenti ID COR:

n. 2784546 dell'11 settembre 2020 Università di Pisa

n. 2784613 dell'11 settembre 2020Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

n. 2784643 dell'11 settembre 2020 Università degli studi di Milano

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf:

n. 7605444 dell'11 settembre 2020 Università di Pisa

n. 7605376 dell'11 settembre 2020 Alma Mater Studiorum - Università di Bologna

n. 7605390 dell'11 settembre 2020 Università degli studi di Milano

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la procura notarile dell'11 marzo 2019 rep. n. 6. 423 a firma della dott.ssa Cristina Barisone, notaio in Imola, con la quale Alma Mater Studiorum - Università di Bologna nomina soggetto capofila l'Università di Pisa;

Vista la procura notarile del 18 febbraio 2019 rep. n. 90 a firma del dott. Paolo Josef Giovannetti, notaio in Milano, con la quale l'Università degli studi di Milano nomina soggetto capofila l'Università di Pisa;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «SIMTAP» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 499.147,11 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap.7345, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1959

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05569

DECRETO 16 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «iAqueduct», relativo al bando «Eranet Cofund WaterWorks 2017» Call 2018. (Decreto n. 1431/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48, recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 290 dell'11 dicembre 2019 -) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (GURI n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016 - «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Visto il contratto *(Grant agreement)* n. 776692 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale *«2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources»* comprensivo delle *Guidelines for applicants,* lanciato 19 febbraio 2018 con scadenza il 24 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando *«2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources»* di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 14 novembre 2018, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *«iAqueduct - An integrative information aqueduct to close the gaps between global satellite observation of water cycle and local sustainable management of water resources»*, avente come obiettivo di sviluppare un tool denominato iAqueduct per colmare le lacune tra l'osservazione satellitare globale del ciclo idrico e le esigenze locali di informazione per la gestione sostenibile delle risorse idriche;

Vista la nota prot. MUR n. 1453 del 28 gennaio 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 8612 del 2 maggio 2019 con la quale si chiarisce la suddivisione dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «iAqueduct», il cui costo complessivo è pari ad euro 214.276,00;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il D.D. n. 1202 del 20 giugno 2019 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Rudy Gargano, reg UCB n. 1181 in data 25 luglio 2019;

Atteso che il prof. Rudy Gargano ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «iAqueduct», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi della Basilicata;

Università degli studi di Napoli Federico II - Centro interdipartimentale di ricerca «Ambiente» (CIRAM-UniNA);

Visto il *Consortium agreement*, trasmesso dai beneficiari del progetto iAqueduct e la DSAN trasmessa dal responsabile scientifico del progetto, prof. Salvatore Manfreda, con la quale si comunica che, in accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata all'11 giugno 2019 e la sua durata è di trentasei mesi;

Vista la procura notarile del 22 marzo 2019 rep. n. 1702 a firma della dott.ssa Maria Teresa Matrone, notaio in Sant'Antonio Abate, con la quale è stato individuato quale soggetto capofila l'Università degli studi della Basilicata;

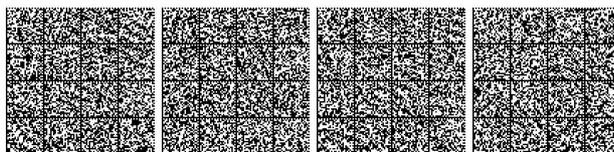
Atteso che il MUR partecipa alla Call 2018 lanciata dalla *Eranet Cofund Waterworks 2017* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7345, per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale delle ricerche;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice di concessione RNA COD n. 2787524 e n. 2787525 del 14 settembre 2020, rispettivamente per Università degli studi della Basilicata e Università degli studi di Napoli Federico II;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 7612095 e n. 7612096 del 12 settembre 2020, rispettivamente per Università degli studi della Basilicata e Università degli studi di Napoli Federico II;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la valutazione da parte dell'Istituto convenzionato agenzia Invitalia in merito alla rimodulazione dei costi del capitolato tecnico richiesta dai beneficiari, di cui alla relazione acquisita al protocollo del MUR in data 1° luglio 2020, n. 10513;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «iAqueduct» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata all'11 giugno 2019 e la sua durata è di trentasei mesi, giusta DSAN trasmessa dal responsabile scientifico del progetto, prof. Salvatore Manfreda.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «iAqueduct» è pari ad euro 149.993,20;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 108.059,02, nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7345, giusta riparto con decreto interministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari ad euro 41.934,18, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund Waterworks 2017* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa *Waterworks 2017*, così come previsto dal contratto n. 776692 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund Waterworks 2017*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla Iniziativa di programmazione congiunta *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National eligibility criteria»*, nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale

ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. I beneficiari si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1956

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05608

DECRETO 18 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Bloowater», relativo al bando «Eranet Cofund WaterWorks 2017» Call 2018. (Decreto n. 1488/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (GURI n. 61 del 9 marzo 2020);

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al D.D. n. 2705 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 509 del 15 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant agreement*) n. 776692 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund WaterWorks 2017*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «*2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources*» comprensivo delle *Guidelines for applicants*, lanciato 19 febbraio 2018 con scadenza il 24 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando «*2018 Joint Call - Closing the Water Cycle Gap - Sustainable Management of Water Resources*» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 14 novembre 2018, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *Bloowater* «*Supporting tools for the integrated management of drinking water reservoirs contaminated by Cyanobacteria and Cyanotoxins*», avente come obiettivo lo sviluppo di una piattaforma multisensoriale per migliorare la qualità della risorsa idrica attraverso elaborazione di misure funzionali alle procedure di intervento per la gestione efficiente e sostenibile in presenza di contaminanti;

Vista la nota prot. MUR n. 1453 del 28 gennaio 2019, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 8612 del 2 maggio 2019 con la quale si chiarisce la suddivisione dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo *Bloowater*, il cui costo complessivo è pari ad euro 214.276,67;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il D.D. n. 1202 del 20 giugno 2019 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Donatella De Pascale, reg UCB n. 1181 in data 25 luglio 2019;

Atteso che la prof.ssa Donatella De Pascale ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Bloowater», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

Enea - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile;

Università Politecnica delle Marche;

Visto il *Consortium Agreement*, definito tra i partecipanti al progetto *Bloowater*, che fissa la data di inizio del progetto al 29 marzo 2019;

Vista la procura notarile del 27 marzo 2019 rep. n. 65.880 a firma del dott. Stefano Sabatini, notaio in Ancona, con la quale è stato nominato quale soggetto capofila ENEA - Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call 2018* lanciata dalla *Eranet Cofund WaterWorks 2017* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7345, per il contributo alla spesa;

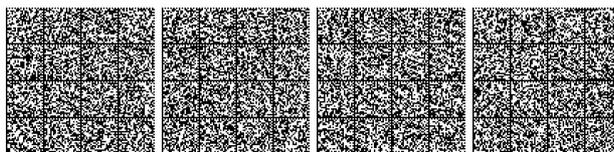
Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale delle ricerche;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA n. 2734301 e n. 2734370 del 1° settembre 2020, rispettivamente per ENEA e Università Politecnica delle Marche;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf n. 7476875 e n. 7476880 del 31 agosto 2020, rispettivamente per ENEA e Università Politecnica delle Marche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «Bloowater» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, per quanto in premessa, la decorrenza del progetto è fissata al 29 marzo 2019 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «*Bloowater*» è pari ad euro 149.993,67.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 108.059,35, nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7345, giusta riparto con decreto interministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310 di riparto del FIRST 2018.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari ad euro 41.934,32, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'*Eranet Cofund Waterworks 2017* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa Waterworks 2017, così come previsto dal contratto n. 776692 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund Waterworks 2017*, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. I beneficiari si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1961

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05609

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 21 ottobre 2020.

Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica e dell'art. 2, comma 2 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI INTESA CON

IL PRESIDENTE
DELLA REGIONE LOMBARDIA

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante «Misure urgenti per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» ed in particolare l'art. 2, comma 2 e l'art. 3, comma 1;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83 recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» che proroga fino al 15 ottobre lo stato di emergenza e le misure di contenimento dell'epidemia di cui ai decreti-legge 25 marzo 2020, n. 19 e 16 maggio 2020, n. 33;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 ottobre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 ottobre 2020, n. 253;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 ottobre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 ottobre 2020, n. 258;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Rilevato che, in base al *report* di monitoraggio dell'Istituto superiore di sanità (ISS) del 16 ottobre 2020, la Regione Lombardia è classificata a rischio moderato;

Considerato che:

- in base al quotidiano monitoraggio dei casi COVID-19 e dei relativi ricoveri, si evidenzia dall'inizio di ottobre 2020 una crescita continua a livello regionale dei contagi, pur in presenza di un significativo incremento delle capacità di *testing*, con valori RT per ricovero ospedaliero calcolato dall'ISS per la settimana 5-11 ottobre 2020 pari a 1.68 e che per la settimana 12-18 ottobre 2020 si stima un dato in aumento;

- il dato di casi medi giornaliero è stato di 708 per la settimana 5-11 ottobre 2020 (266 la settimana precedente) ed è di 1964 per il periodo 12-18 ottobre;

- il numero complessivo degli attualmente positivi è 26634, di cui 1136 in regime di ricovero non in terapia intensiva (l'8 ottobre 2020 erano 361) e 113 in terapia intensiva (l'8 ottobre scorso, 41);

- per il periodo 12-18 ottobre 2020 l'incidenza media giornaliera a livello regionale è di 16,4 casi ogni 100.000 abitanti per la Regione Lombardia;

Considerato che la «Commissione indicatori Covid-19 RL», costituita con D.G.R. 3243/2020 per la valutazione degli indicatori individuati nel decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020 con il mandato conseguente di segnalare l'eventuale profilarsi di situazioni di rischio di aumentata diffusione della malattia che configurino la necessità di interventi limitativi, anche a valenza locale, ha evidenziato che al 31 ottobre – secondo la curva degli ultimi giorni - è plausibile che ci siano mediamente 594 (*range* da 434 a 815) ricoverati in terapia intensiva e fino a 4000 ricoveri non in terapia intensiva;

Considerato pertanto che il *trend* dei contagi fa ritenere necessaria l'adozione di misure urgenti restrittive specifiche, finalizzate al contenimento del contagio, con particolare riguardo alla fascia oraria notturna che può determinare nei contesti sociali un allentamento sull'osservanza del rispetto delle misure di prevenzione dal contagio, con rischi di assembramento e inosservanza del distanziamento interpersonale;

Ritenuto necessario adottare il presente provvedimento che, comportando misure limitative delle libertà personali di circolazione, rendono opportuna la condivisione dell'autorità sanitaria nazionale e dell'autorità sanitaria regionale nonché il concorso attivo degli organi statali preposti al controllo sull'osservanza delle misure stesse;

Sentiti in data 19 ottobre 2020 i sindaci dei comuni capoluogo della Città metropolitana e delle province che si sono espressi favorevolmente in ordine all'adozione di una misura nei termini indicati nel presente provvedimento;

D'intesa con il sindaco di Bergamo Giorgio Gori, il sindaco di Brescia Emilio Del Bono, il sindaco di Como Mario Landriscina, il sindaco di Cremona Gianluca Galimberti, il sindaco di Lodi Sara Casanova, il sindaco di Lecco Mauro Gattinoni, il sindaco di Mantova Mattia Palazzi, il sindaco di Milano Giuseppe Sala, il sindaco di Monza Dario Allevi, il sindaco di Pavia Fabrizio Fracassi, il sindaco di Varese Davide Galimberti, il sindaco di Sondrio Marco Scaramellini, il Presidente di Anci Lombardia Mauro Guerra e il Presidente di UPL Vittorio Poma;

Vista la nota del 20 ottobre 2020 con la quale il Presidente della Regione Lombardia, in ragione della peculiare situazione epidemiologica esistente sul territorio e di quanto evidenziato nel predetto incontro del 19 ottobre 2020, rappresenta la necessità di adottare misure maggiormente restrittive, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

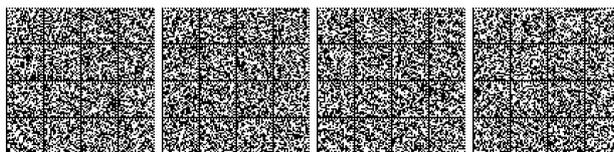
Limitazioni agli spostamenti in orario notturno

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, su tutto il territorio della Regione Lombardia, dalle ore 23.00 alle ore 5.00 del giorno successivo sono consentiti solo gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità o d'urgenza ovvero per motivi di salute; è in ogni caso consentito il rientro presso il proprio domicilio, dimora o residenza.

2. La sussistenza delle situazioni che consentono la possibilità di spostamento incombe sull'interessato. Tale onere potrà essere assolto, producendo un'autodichiarazione ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni della presente ordinanza producono i loro effetti dalla data del 22 ottobre 2020 e sono efficaci fino all'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e, comunque, fino al 13 novembre 2020.

2. Il mancato rispetto delle misure di cui alla presente ordinanza è sanzionato, secondo quanto previsto dall'art. 4 del decreto-legge n. 19/2020.

3. La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul Bollettino ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e nel portale *internet* della Regione Lombardia, pagine dedicate all'emergenza sanitaria Corona Virus – COVID-19.

Roma, 21 ottobre 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Presidente
della Regione Lombardia
FONTANA

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis*, 21*-ter *e 21*-quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

20A05821

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 15 settembre 2020.

Definizione delle procedure di iscrizione degli enti, delle modalità di deposito degli atti, delle regole per la predisposizione, la tenuta, la conservazione del Registro unico nazionale del Terzo settore.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, recante «Riordino della disciplina tributaria degli enti non commerciali e delle organizzazioni non lucrative di utilità sociale»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista legge 6 giugno 2016, n. 106, recante «Delega al Governo per la riforma del Terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto, in particolare, il Titolo VI del sopra citato decreto legislativo, riguardante la struttura e il funzionamento del Registro unico nazionale del Terzo settore;

Richiamato l'art. 53, comma 1, del sopra citato decreto legislativo, secondo cui con decreto del Ministro del lavoro, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sono definiti le procedure per l'iscrizione nel Registro unico nazionale del Terzo settore, i documenti da presentare ai fini dell'iscrizione e le modalità di deposito degli atti, le regole per la predisposizione, la tenuta, la conservazione e la gestione del Registro unico nazionale del Terzo settore, in modo tale da assicurare l'omogenea e piena conoscibilità su tutto il territorio nazionale degli elementi informativi ivi contenuti e, infine, le modalità con cui è garantita la comunicazione dei dati tra il Registro stesso e il registro delle imprese, con riferimento alle imprese sociali e agli altri enti del Terzo settore iscritti nel registro delle imprese;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile», ed in particolare gli articoli 33, 34 e 35;

Acquisito, in data 16 luglio 2020, il parere del Dipartimento della protezione civile, ai sensi dell'art. 33, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni nella seduta del 10 settembre 2020, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

Decreta:

TITOLO I
DEFINIZIONI, CAMPO DI APPLICAZIONE E GENERALITÀ

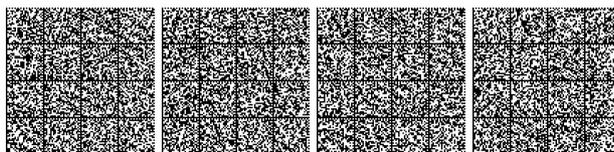
Art. 1.
Oggetto e finalità

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, disciplina:

a) le procedure per l'iscrizione e per la cancellazione degli enti nel Registro unico nazionale del Terzo settore, di cui all'art. 45 del predetto decreto legislativo, nonché i documenti da presentare ai fini dell'iscrizione, al fine di garantire l'uniformità di trattamento degli ETS sull'intero territorio nazionale;

b) le modalità di deposito degli atti di cui all'art. 48 del citato decreto legislativo;

c) le regole per la predisposizione, la tenuta, la conservazione e la gestione del Registro unico;

d) le modalità di comunicazione dei dati tra il Registro imprese e il Registro unico di cui alla lettera *a)* con riferimento agli enti del Terzo settore iscritti nel Registro delle imprese.

2. Le regole e modalità di cui alle lettere *b)* e *c)* del precedente comma devono assicurare una omogenea e piena conoscibilità degli elementi informativi presenti nel Registro unico di cui al comma 1, lettera *a)*.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Registro» o «RUNTS»: il Registro unico nazionale del Terzo settore;

b) «Ministero» il Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

c) «Codice»: il Codice del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 e successive modificazioni e integrazioni;

d) «Ufficio statale»: la struttura che presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali gestisce l'«Ufficio statale del RUNTS»;

e) «Ufficio regionale»: la struttura che presso ciascuna regione gestisce l'«Ufficio regionale del RUNTS»;

f) «Ufficio provinciale» la struttura che presso la Provincia autonoma di Trento e presso la Provincia autonoma di Bolzano gestisce l'«Ufficio provinciale del RUNTS»;

g) «Ente del Terzo settore» o ETS: un ente che, ai sensi dell'art. 4 del Codice, a seguito di una delle procedure di cui agli articoli 22 e 47 dello stesso, è iscritto al RUNTS;

h) «ODV»: le organizzazioni di volontariato di cui agli articoli 32 e seguenti del Codice;

i) «APS»: le associazioni di promozione sociale di cui agli articoli 35 e seguenti del Codice;

j) «Portale del RUNTS»: la piattaforma informatica attraverso la quale avviene l'accesso per la consultazione dei dati e per la presentazione delle istanze telematiche al RUNTS;

k) «Gestore informatico del RUNTS»: il soggetto che gestisce l'infrastruttura tecnologica per la realizzazione delle finalità previste nel presente decreto;

l) «Registro imprese»: il Registro di cui all'art. 2188 del codice civile e all'art. 8 della legge 28 dicembre 1993, n. 580.

Art. 3.

Struttura del RUNTS

1. Il RUNTS, ai sensi dell'art. 46 del Codice, si compone delle seguenti sezioni:

a) organizzazioni di volontariato, a cui sono iscritte le ODV di cui agli articoli 32 e seguenti del Codice;

b) associazioni di promozione sociale, a cui sono iscritte le APS di cui agli articoli 35 e seguenti del Codice;

c) enti filantropici, a cui sono iscritti gli enti di cui agli articoli 37 e ss. del Codice;

d) imprese sociali, a cui sono iscritte le imprese di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112 e successive modificazioni e integrazioni, ivi comprese le cooperative sociali di cui alla legge 8 novembre 1991, n. 381; per tali enti il requisito dell'iscrizione nella sezione del RUNTS di cui alla presente lettera è soddisfatto attraverso l'iscrizione nell'apposita sezione «imprese sociali» del Registro imprese;

e) reti associative, a cui sono iscritti gli enti di cui all'art. 41 del Codice;

f) società di mutuo soccorso, a cui sono iscritti gli enti di cui all'art. 42 del Codice, costituiti ai sensi della legge 15 aprile 1886, n. 3818, e in possesso dei relativi requisiti, che non siano soggetti, ai sensi dell'art. 44, comma 2 dello stesso Codice, all'obbligo di iscrizione nella sezione «imprese sociali» presso il Registro imprese. Per le società di mutuo soccorso soggette all'obbligo di iscrizione nella sezione speciale, la stessa soddisfa il requisito dell'iscrizione nella sezione del RUNTS di cui alla presente lettera;

g) altri enti del Terzo settore, a cui sono iscritti tutti gli enti del Terzo settore diversi da quelli di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *f)* del presente comma.

2. Il RUNTS è gestito dall'Ufficio statale e dagli Uffici regionali e provinciali del RUNTS di cui all'art. 2, in collaborazione tra loro e nel rispetto delle disposizioni del Codice e del presente decreto.

3. Il RUNTS contiene informazioni omogenee e predefinite, secondo criteri di tassatività e tipicità, per tutti gli enti ad esso iscritti, indipendentemente dalla loro dislocazione sul territorio nazionale.

4. Le imprese sociali di cui al comma 1, lettera *d)* sono tenute e gestite dall'Ufficio del registro delle imprese di cui all'art. 8, comma 1 della legge n. 580 del 1993, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 112 del 2017 e del decreto interministeriale di cui al comma 5 del medesimo articolo.

Art. 4.

Organizzazione e funzioni degli Uffici del RUNTS

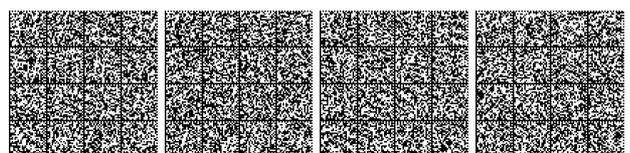
1. Presso il Ministero, nonché presso ciascuna regione e provincia autonoma, opera una struttura, rispettivamente denominata «Ufficio statale», «Ufficio regionale» e «Ufficio provinciale» del RUNTS. Ai fini dell'espletamento delle attività di competenza dello stesso, sono individuati secondo gli ordinamenti di ciascuna amministrazione e in coerenza con la procedura informatica come definita nell'allegato tecnico A:

a) uno o più soggetti legittimati all'adozione dei provvedimenti di iscrizione e cancellazione degli enti dal RUNTS e degli altri provvedimenti dell'Ufficio previsti dal Codice;

b) uno o più responsabili dei procedimenti finalizzati all'adozione dei provvedimenti di cui alla lettera *a)*;

c) uno o più addetti all'istruttoria dei procedimenti finalizzati alla predisposizione dei provvedimenti di cui alla lettera *a)*, da sottoporre ai responsabili di cui alla lettera *b)*.

2. Ciascun Ufficio regionale o provinciale del RUNTS:

a) adotta, a conclusione dei relativi procedimenti, i provvedimenti di iscrizione e cancellazione nelle sezioni del Registro di propria competenza. I procedimenti relativi all'iscrizione nella sezione Reti associative sono di esclusiva competenza dell'Ufficio statale;

b) provvede, secondo tecniche informatiche nel rispetto delle norme vigenti, alla registrazione delle informazioni e alla tenuta degli atti soggetti a deposito presso il Registro e dei provvedimenti emanati;

c) accerta l'esistenza di una delle cause di estinzione o scioglimento dell'ente e ne dà comunicazione agli amministratori e al presidente del tribunale ove ha sede l'ufficio regionale o provinciale presso il quale l'ente è iscritto, ai fini di cui agli articoli 11 e seguenti delle disposizioni di attuazione del codice civile;

d) provvede con cadenza almeno triennale alla revisione, ai fini della verifica della permanenza dei requisiti previsti per l'iscrizione alla relativa sezione del RUNTS, salvo quanto previsto dal successivo comma 3, lettera *c)*;

e) provvede, anche avvalendosi della collaborazione delle altre amministrazioni, ai controlli di cui all'art. 93, comma 3, del Codice relativamente agli ETS ricadenti nella propria competenza, secondo quanto previsto dal decreto di cui all'art. 96 del medesimo Codice;

f) rilascia i pareri obbligatori relativi alla devoluzione del patrimonio di cui all'art. 9 del Codice.

3. L'Ufficio statale del RUNTS:

a) adotta, a conclusione dei relativi procedimenti, i provvedimenti di iscrizione e cancellazione nella sezione «Reti associative»;

b) svolge, in caso di procedimenti di iscrizione di cui alla lettera *a)* del presente comma riguardanti enti che richiedono l'iscrizione in una ulteriore sezione, la relativa istruttoria e ne comunica gli esiti, se favorevoli, all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente, che procede all'iscrizione; se sfavorevoli, all'ente interessato;

c) assicura, con riferimento agli enti iscritti nella sezione «Reti associative» l'espletamento delle attività di cui al comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *f)*, anche nel caso in cui gli enti siano iscritti in ulteriore sezione; nell'effettuazione della revisione la verifica della permanenza dei requisiti, in caso di enti iscritti anche in altra sezione, riguarda anche i requisiti relativi a quest'ultima.

Art. 5.

Individuazione dell'Ufficio del RUNTS competente

1. L'individuazione dell'Ufficio del RUNTS competente è effettuata in via ordinaria su base territoriale. L'Ufficio competente è quello della regione o provincia autonoma sul cui territorio l'ente ha la propria sede legale. In attuazione dell'art. 47, comma 1, del Codice, in caso di enti iscritti nella sezione «Reti associative», l'Ufficio del RUNTS competente è esclusivamente quello statale.

2. In caso di trasferimento della sede dell'ente in altra regione o provincia autonoma, l'Ufficio nella cui circoscrizione territoriale la sede è trasferita, ricevuta l'istanza dell'ente, comunica entro trenta giorni, con le modalità indicate nell'allegato tecnico A, il trasferimento del medesimo all'Ufficio di provenienza. Il nuovo Ufficio competente acquisisce direttamente dall'Ufficio di provenienza tutti i dati necessari alla tenuta e alla gestione della posizione dell'ente interessato. L'ente interessato, con le modalità di cui all'allegato tecnico A, riceve riscontro della avvenuta presa in carico da parte del nuovo Ufficio competente.

3. Le disposizioni di cui al comma precedente si applicano anche quando il trasferimento della sede sia deliberato contestualmente ad ulteriori deliberazioni sottoposte a registrazione e a deposito.

4. Le disposizioni di cui al comma 2 si applicano, altresì, per effetto dell'avvenuta iscrizione di un ente già inserito in un'altra sezione del Registro, anche nella sezione «Reti associative», individuandosi il nuovo ufficio competente nell'Ufficio statale del RUNTS.

Art. 6.

Modalità delle interlocuzioni con gli Uffici del RUNTS

1. Tutte le istanze, richieste, comunicazioni da parte degli ETS, incluse le richieste di iscrizione nel RUNTS, sono presentate agli Uffici del RUNTS esclusivamente con modalità telematiche tali da consentire l'identificazione legale del mittente, la gestione telematica del procedimento da parte dell'Ufficio competente, il rilascio di ricevute di avvenuta ricezione da parte del sistema telematico e di avvenuta protocollazione da parte dell'amministrazione ricevente.

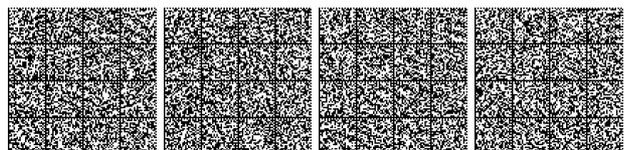
2. Le specifiche tecniche dei moduli informatici da utilizzare ai fini della presentazione delle istanze e delle comunicazioni, nonché le caratteristiche della documentazione da allegare, anche in previsione del ricorso al formato elettronico elaborabile, sono individuate nell'allegato tecnico B che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Ai fini di cui al comma 1 e per tutte le interlocuzioni con le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, gli ETS si dotano di un indirizzo di posta elettronica certificata. Gli enti che presentano la domanda di iscrizione forniscono, per le medesime finalità, un indirizzo di posta elettronica certificata. Gli indirizzi di posta elettronica certificata degli ETS sono resi pubblici attraverso il RUNTS.

4. Nel rispetto dei principi previsti dagli articoli 99 e 100 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i cittadini di lingua tedesca della Provincia autonoma di Bolzano hanno facoltà di usare la loro lingua nelle interlocuzioni con l'Ufficio provinciale del RUNTS di riferimento. Le specifiche tecniche dei moduli informatici e le caratteristiche della documentazione di cui al comma 2 si adeguano a quanto previsto dal presente comma.

Art. 7.

Effetti dell'iscrizione nel RUNTS

1. L'iscrizione nel RUNTS ha effetto costitutivo relativamente all'acquisizione della qualifica di ente del Terzo settore e costituisce presupposto ai fini della fruizione dei benefici previsti dal Codice e dalle vigenti disposizioni in favore degli ETS. Nei casi previsti dall'art. 22, commi 1, 2 e 3 del Codice, l'iscrizione nel RUNTS ha altresì effetto costitutivo della personalità giuridica.

2. Le qualifiche di associazione di promozione sociale (APS), di organizzazione di volontariato (ODV), di ente filantropico, di società di mutuo soccorso non tenute all'iscrizione nell'apposita sezione «imprese sociali» del Registro imprese, di Rete associativa e di Rete associativa nazionale, nonché i benefici previsti in favore di tali specifiche tipologie di ETS sono collegati all'iscrizione in ciascuna delle apposite sezioni del RUNTS. Le qualifiche di impresa sociale, di società di mutuo soccorso tenuta all'iscrizione nel Registro imprese, nonché i relativi benefici sono collegati all'iscrizione nella sezione «Imprese sociali» del Registro imprese.

3. L'iscrizione consente altresì l'utilizzo nella denominazione sociale e negli atti a rilevanza esterna e nei confronti dei soci delle locuzioni specifiche di ciascuna tipologia di ETS e dei relativi acronimi. L'acronimo ETS e la locuzione «Ente del Terzo settore» devono essere utilizzati dagli enti iscritti alla sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *g)* del Codice. È fatta salva per gli enti di cui al comma 2 la facoltà di utilizzarli in aggiunta agli acronimi e alle locuzioni proprie di ciascuna tipologia.

4. L'uso abusivo delle locuzioni e degli acronimi è causa di irrogazione delle sanzioni di cui all'art. 91 del Codice.

TITOLO II
IL PROCEDIMENTO DI ISCRIZIONE

Capo I
IL PROCEDIMENTO DI ISCRIZIONE PER GLI ENTI SENZA PERSONALITÀ GIURIDICA

Sezione I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 8.
La domanda di iscrizione

1. Le disposizioni di cui al presente capo disciplinano il procedimento di iscrizione nel RUNTS degli enti senza personalità giuridica che non intendano conseguirla, per le sezioni di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *e)*, *f)* e *g)* del presente decreto, ai sensi degli articoli 47 e seguenti del Codice. Nel caso di enti della protezione civile, le iscrizioni sono disposte nel rispetto di quanto previsto dall'art. 33, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Le modalità per la predisposizione e l'invio telematico dell'istanza di iscrizione sono specificate nell'allegato tecnico A.

2. La domanda di iscrizione nel RUNTS ai sensi del comma 1 è presentata dal rappresentante legale dell'ente o, su mandato di quest'ultimo, dal rappresentante legale della rete associativa cui l'ente aderisce. Nel secondo caso il mandato è allegato alla domanda unitamente all'attestazione di adesione dell'ente interessato alla rete associativa rilasciata dal rappresentante legale di quest'ultima.

3. La domanda di iscrizione è presentata all'Ufficio del Registro unico nazionale della regione o della provincia autonoma in cui l'ente ha la sede legale, salvo quanto previsto dall'art. 10, comma 4.

4. Ai fini dell'iscrizione nella sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *e)*, del Codice, la domanda è presentata all'Ufficio statale del RUNTS.

5. Alla domanda di iscrizione sono allegati:

a) l'atto costitutivo. Qualora gli enti non siano in grado di depositare l'atto costitutivo in ragione della sua insussistenza o di particolari motivi idonei a giustificarne l'irrecuperabilità, gli stessi possono depositare apposita documentazione, anche in forma di dichiarazione di insussistenza o di irrecuperabilità effettuata ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

b) lo statuto registrato presso l'Agenzia delle entrate;

c) per gli enti già esercitanti l'attività da uno o più esercizi, rispettivamente l'ultimo o gli ultimi due bilanci consuntivi approvati, se disponibili, unitamente alle copie dei verbali assembleari contenenti la delibera di approvazione;

d) in caso di affiliazione ad una rete associativa, una attestazione di adesione alla medesima rilasciata dal rappresentante legale di quest'ultima. Qualora l'ente si dichiari affiliato a più reti, dovrà essere allegata un'attestazione per ciascuna rete.

6. Le domande di iscrizione, quando sottoscritte dal legale rappresentante dell'ente, sono dichiarazioni effettuate ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000. Dalla domanda di iscrizione, salvo che nei casi di cui al comma 4, devono risultare inderogabilmente, anche attraverso appositi allegati che, nel caso di enti che si avvalgono del tramite della propria rete associativa, sono sottoscritti, con le modalità indicate nell'allegato tecnico A, dal rappresentante legale dell'ente interessato, o nel caso di dichiarazioni, dai soggetti interessati, ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, le seguenti informazioni generali:

a) l'indicazione della sezione del RUNTS nella quale si richiede l'iscrizione;

b) la denominazione, che dovrà essere formata nel rispetto di quanto previsto dal Codice, anche con riferimento alle singole tipologie di enti del Terzo settore;

c) il codice fiscale;

d) l'eventuale partita IVA;

e) la forma giuridica;

f) la sede legale;

g) un indirizzo di posta elettronica certificata;

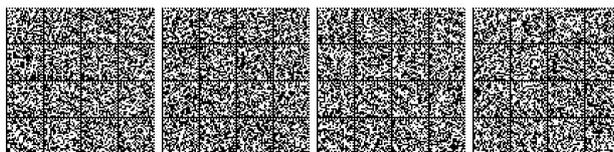
h) almeno un contatto telefonico;

i) le eventuali sedi secondarie. Non costituiscono sedi secondarie dell'ente le sedi legali di eventuali enti affiliati dotati di diverso codice fiscale;

j) la data di costituzione dell'ente;

k) la o le attività di interesse generale effettivamente esercitate, da individuarsi tra quelle di cui all'art. 5 del Codice;

l) la previsione statutaria dell'esercizio di eventuali attività diverse ai sensi dell'art. 6 del Codice;

m) il soggetto o i soggetti cui l'ente eventualmente aderisce, con relativo codice fiscale;

n) le generalità del rappresentante legale e degli altri titolari delle cariche sociali statutariamente previste, con indicazione dei relativi poteri e di eventuali limitazioni nonché della data di nomina; nel caso di istituzione degli organi di controllo e di revisione, all'istanza sono allegate le dichiarazioni di accettazione, di assenza di cause di ineleggibilità e di decadenza e di possesso dei requisiti professionali di cui agli articoli 30 e 31 del Codice;

o) l'eventuale iscrizione al Registro imprese ai sensi dell'art. 11, comma 2, del Codice;

p) l'eventuale dichiarazione di accreditamento ai fini dell'accesso al contributo del 5 per mille di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111;

q) la dichiarazione di presunzione di commercialità o non commercialità dell'ente ai sensi dell'art. 79, comma 5, del Codice;

r) per le ODV e per le APS, il numero dei soci o associati cui è riconosciuto il diritto di voto, distinti per: numero di persone fisiche, identificativi di enti non persone fisiche specificando per ognuno se iscritto o meno nella medesima sezione del RUNTS per cui si chiede l'iscrizione; il numero di lavoratori dipendenti e/o parasubordinati con apertura di posizione assicurativa; il numero dei volontari iscritti nel registro dei volontari dell'ente; il numero dei volontari degli enti aderenti di cui esse si avvalgono;

s) l'indirizzo del sito internet, se disponibile.

7. La pratica telematica predisposta per l'inoltro agli Uffici competenti del RUNTS è sottoposta da parte del sistema informatico, secondo quanto specificato nell'allegato tecnico A, a controlli il cui esito è vincolante per l'inoltro della medesima o per l'accettazione da parte dell'Ufficio destinatario.

8. Per ogni ente deve essere presentata una singola istanza. Non è ammessa la presentazione di un'istanza multipla per più enti.

Art. 9.

Procedimento di iscrizione

1. Ricevuta la domanda di cui all'art. 8, l'Ufficio competente verifica, sulla piattaforma informatica del RUNTS, la completezza e l'idoneità della documentazione e delle informazioni prodotte e la sussistenza delle condizioni previste ai fini dell'iscrizione. Se dai bilanci prodotti risulta che l'ente negli ultimi due esercizi consecutivi ha raggiunto almeno due dei limiti dimensionali di cui all'art. 31, comma 1, del Codice, l'Ufficio deve acquisire la prescritta informazione antimafia richiamata all'art. 48, comma 6, dello stesso.

2. In caso di correttezza e completezza della domanda e della relativa documentazione, nonché di sussistenza delle condizioni previste dal Codice, entro sessanta giorni, con apposito provvedimento, l'Ufficio dispone l'iscrizione dell'ente nella sezione del RUNTS indicata nella domanda di iscrizione, secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico A.

3. In caso di domanda non corretta o incompleta, o qualora da quanto risultante agli atti emergano esigenze di integrazioni o chiarimenti o di documentazione integrativa anche al fine di suffragare la correttezza delle informazioni fornite, entro il medesimo termine di cui al comma 2, l'Ufficio invita l'ente a completare o rettificare la domanda di iscrizione o integrare la documentazione fornita, assegnando all'ente un termine non superiore a trenta giorni. Entro sessanta giorni dalla ricezione della domanda completata o rettificata, della documentazione ulteriore richiesta o, in mancanza, dalla scadenza del termine assegnato all'ente, l'Ufficio provvede all'iscrizione o comunica i motivi ostativi all'accoglimento della domanda, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241, assicurando i relativi seguiti procedimentali fino alla conclusione del procedimento.

4. Se l'atto costitutivo e lo statuto dell'ente sono redatti ai sensi dell'art. 47, comma 5, del Codice, in conformità al modello standard tipizzato, predisposto dalla rete associativa cui lo stesso aderisce e approvato con decreto direttoriale a firma del responsabile dell'Ufficio dirigenziale di livello generale presso il quale è istituito l'Ufficio statale del RUNTS, fatta salva la regolarità formale della restante documentazione, il termine di sessanta giorni di cui ai commi precedenti è ridotto a trenta giorni.

5. Nel caso in cui allo scadere dei termini procedimentali assegnati all'Ufficio non venga adottato un provvedimento espresso di iscrizione o diniego, la domanda di iscrizione si intende comunque accolta. L'elenco degli enti iscritti a seguito della decorrenza dei termini procedimentali è accessibile attraverso il portale del RUNTS.

6. A seguito dell'iscrizione l'Ufficio competente del RUNTS assicura la pubblicità dello stesso, delle informazioni e degli atti forniti dall'ente al fine di assicurarne la conoscibilità ai terzi.

7. L'ETS iscritto è individuato in maniera univoca nel RUNTS mediante il proprio codice fiscale.

8. Avverso il diniego di iscrizione nel RUNTS è ammesso ricorso avanti al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio. Avverso i provvedimenti dell'Ufficio statale del RUNTS è competente il Tribunale amministrativo regionale del Lazio.

Sezione II

DISPOSIZIONI PARTICOLARI

Art. 10.

L'iscrizione nella sezione «Reti associative». Presentazione dell'istanza e procedimento

1. Ai fini dell'iscrizione nella sezione «Reti associative», di cui all'art. 46, comma 1, lettera *e)* del Codice, l'istanza è formata ed inviata, secondo le specifiche tecniche contenute nell'allegato tecnico A, all'Ufficio statale del RUNTS dal rappresentante legale dell'ente.

2. Nell'istanza, anche attraverso appositi allegati, sono indicati, oltre agli elementi di cui all'art. 8, commi 5 e 6, per quanto compatibili:

a) i riferimenti degli ETS aderenti, anche in via indiretta, in numero tale da soddisfare il requisito numerico e territoriale di cui all'art. 41, comma 1, lettera *a)* o di cui all'art. 41, comma 2 del Codice. Il numero degli enti

aderenti, anche in via indiretta, sarà verificato dal sistema informatico del Registro attraverso il conteggio univoco dei codici fiscali degli enti che hanno dichiarato l'affiliazione alla rete associativa o ad un ente ad essa aderente, ciascuno considerato una sola volta nell'ambito della singola rete. È fatta salva la facoltà di un singolo ente di essere affiliato a più reti associative;

b) l'indicazione degli articoli dello statuto da cui risulta lo svolgimento delle attività di cui all'art. 41, comma 1, lettera *b)* e l'eventuale svolgimento di quelle di cui all'art. 41, comma 3, lettere *a)* e *b)* del Codice;

c) la dichiarazione rilasciata singolarmente da ciascun interessato attestante il possesso, da parte del rappresentante legale e di tutti i componenti dell'organo di amministrazione dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 41, comma 5 del Codice.

3. Ricevuta la domanda di iscrizione, l'Ufficio statale procede all'accoglimento o rigetto della stessa con le modalità e i termini di cui all'art. 9.

4. Qualora l'ente istante intenda essere iscritto anche presso altra sezione del RUNTS, l'istanza è presentata in maniera unitaria all'Ufficio statale del RUNTS, che effettua anche le verifiche relative ai requisiti necessari all'iscrizione nell'ulteriore sezione. Nel caso in cui l'esito dell'istruttoria sia positivo per entrambe le sezioni, l'Ufficio statale del RUNTS comunica all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente il provvedimento d'iscrizione nella sezione Reti associative, ai fini dell'automatica iscrizione dell'ente nella sezione ulteriore, con pari decorrenza. Qualora l'esito dell'istruttoria sia negativo con riferimento all'iscrizione nella sezione Reti associative, l'istanza nel suo complesso è respinta.

5. Gli ETS che prevedono tra le attività statutarie lo svolgimento di attività di protezione civile e sono iscritti all'Elenco nazionale del volontariato di protezione civile di cui all'art. 34 del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere iscritti in qualità di Reti associative di cui al presente articolo se, in possesso dei requisiti di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)* dello stesso, soddisfano i requisiti numerici e di diffusione di cui all'art. 33, comma 3, lettere *a)* e *b)* del medesimo decreto legislativo.

Art. 11.

Iscrizione degli enti della protezione civile

1. Fermo restando quanto specificamente previsto in materia di reti associative all'art. 10, comma 5, gli enti possono indicare nella richiesta di iscrizione al RUNTS l'attività di protezione civile, ai sensi dell'art. 8, comma 6, lettera *k)*, solo se previamente iscritti nell'elenco nazionale del volontariato di protezione civile di cui all'art. 34 del decreto legislativo n. 1 del 2018. Gli enti che abbiano conseguito l'iscrizione al RUNTS con riferimento ad altre attività di interesse generale e vengano successivamente iscritti nell'elenco della protezione civile provvedono in sede di aggiornamento ad inserire quella di protezione civile tra le attività effettivamente svolte.

2. I gruppi comunali, intercomunali o provinciali della protezione civile di cui all'art. 35 del decreto legislativo n. 1 del 2018 sono iscritti nel RUNTS nella sezione «Altri enti del Terzo settore» di cui all'art. 46, comma 1, lettera *g)* del Codice del Terzo settore. Le altre forme di volontariato organizzato di protezione civile di cui all'art. 36, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018 possono essere iscritti nella sezione del RUNTS di cui all'art. 46, comma 1, lettera *g)* o in alternativa in una delle altre sezioni per le quali siano soddisfatti i requisiti di iscrizione, fermo restando quanto previsto all'art. 10 del presente decreto.

3. La struttura di protezione civile competente ai sensi dell'art. 33, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, comunica al competente Ufficio del RUNTS le cancellazioni degli ETS dall'elenco nazionale del volontariato di protezione civile per gli eventuali adeguamenti del RUNTS.

Art. 12.

Società di mutuo soccorso

1. Possono essere iscritti nella sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *f)* del Codice gli enti costituiti ai sensi della legge 15 aprile 1886, n. 3818, e iscritti nella sezione delle imprese sociali presso il registro delle imprese ai sensi dell'art. 23, comma 1 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che abbiano un versamento annuo di contributi associativi non superiore a 50.000,00 euro e non gestiscano fondi sanitari integrativi. L'istanza telematica è formata ed inviata, secondo le specifiche tecniche contenute nell'allegato tecnico A, all'Ufficio del Registro imprese territorialmente competente che, dopo aver provveduto alla cancellazione dalla sezione delle imprese sociali, dà comunicazione dell'avvenuta modifica all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS nella cui circoscrizione territoriale l'impresa ha la sede legale. L'Ufficio competente del RUNTS, ricevuta la comunicazione dal Registro imprese tramite il sistema informatico, iscrive l'ente nella sezione di cui alla lettera *f)* con la medesima decorrenza della cancellazione dal registro delle imprese. Il procedimento di cui al presente comma è applicabile senza l'intervento del notaio nel caso in cui non vengano effettuate modifiche allo statuto dell'ente.

2. Gli enti di cui al comma 1 che non abbiano adempiuto all'iscrizione nel registro delle imprese ai sensi del citato art. 23, comma 1, del decreto-legge n. 179 del 2012, presentano la domanda di iscrizione ai sensi del capo II del presente decreto.

3. Gli enti costituiti ai sensi della legge 15 aprile 1886, n. 3818, che, esistenti alla data di entrata in vigore del Codice si trasformino entro il termine di cui all'art. 43 del Codice in associazioni e che entro il medesimo termine richiedano l'iscrizione al RUNTS, non sono tenuti alla devoluzione del patrimonio qualora la richiesta di iscrizione delle associazioni risultanti sia accolta. Le disposizioni di cui al presente comma sono applicabili anche nel caso in cui gli enti originari non abbiano adempiuto all'iscrizione nel registro delle imprese ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

Art. 13.

Gli enti del Terzo settore che esercitano la propria attività esclusivamente o principalmente in forma di impresa commerciale

1. Gli enti che esercitano la propria attività in via esclusiva o principale in forma di impresa commerciale, qualora conseguano l'iscrizione al RUNTS continuano ad essere tenuti all'iscrizione nel registro delle imprese. Ugualmente, gli enti iscritti al RUNTS devono iscriversi anche al registro delle imprese se esercitino la propria attività esclusivamente o principalmente in forma di impresa commerciale.

2. La disposizione di cui al comma 1 non è applicabile alle imprese sociali, per le quali si applica l'art. 3, comma 1, lettera *d)* del presente decreto.

3. Gli enti di cui al comma 1 sono tenuti agli adempimenti di cui all'art. 13, commi 4 e 5 del Codice.

Art. 14.

Gli enti religiosi civilmente riconosciuti

1. Ai fini di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, gli enti religiosi civilmente riconosciuti possono chiedere l'iscrizione al RUNTS mediante il deposito di un regolamento redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata.

2. Il regolamento deve:

a) individuare le attività di interesse generale ed eventualmente prevedere lo svolgimento di attività diverse ai sensi, rispettivamente, degli articoli 5 e 6 del Codice;

b) vietare la distribuzione di utili a norma dell'art. 8, commi 2 e 3, del Codice;

c) individuare il patrimonio destinato per lo svolgimento delle attività di cui alla lettera *a)*, che può essere individuato con un atto distinto, da allegare al regolamento;

d) prevedere la devoluzione ad altri enti del Terzo settore dell'incremento patrimoniale realizzato negli esercizi in cui l'ente è stato iscritto nel RUNTS, a norma degli articoli 9 e 50, comma 2, del Codice;

e) prevedere l'obbligo di tenere separate le scritture contabili relative allo svolgimento delle attività di cui alla lettera *a)* dalle scritture contabili relative ad ogni altra attività dell'ente;

f) disciplinare con riferimento alle attività di cui alla lettera *a)* la tenuta delle scritture contabili, prevedere e disciplinare la redazione del bilancio di esercizio, la predisposizione del bilancio sociale ove prevista, la tenuta dei libri sociali obbligatori in conformità con la struttura dell'ente, nonché il trattamento economico e normativo dei lavoratori a norma, rispettivamente, degli articoli 13, 14 comma 1, 15 e 16 del Codice;

g) disciplinare, per lo svolgimento delle attività di cui alla lettera *a)*, i poteri di rappresentanza e di gestione, con specifica indicazione delle eventuali limitazioni e dei relativi controlli interni, se previsti dall'ordinamento confessionale, in conformità alle risultanze del Registro delle persone giuridiche nel quale gli enti religiosi civilmente riconosciuti sono iscritti;

h) prevedere espressamente, con riferimento alle attività di cui alla lettera *a)*, le condizioni di validità o di efficacia degli atti giuridici prescritte per gli enti religiosi civilmente riconosciuti dai relativi ordinamenti confessionali, ove tali condizioni abbiano rilevanza ai sensi di legge.

3. Alla domanda di iscrizione al RUNTS dell'ente religioso civilmente riconosciuto, presentata dal soggetto cui è attribuita, ai fini di cui alla lettera *a)* del comma 2, la rappresentanza, o, su mandato di quest'ultimo, dal rappresentante legale della rete associativa cui l'ente aderisce, oltre al regolamento di cui al comma 1 ed eventualmente al mandato e all'attestazione di adesione alla rete associativa, deve essere allegato l'atto con il quale la competente autorità religiosa autorizza l'iscrizione al RUNTS o dichiara che tale autorizzazione non è necessaria. L'atto di autorizzazione può essere depositato anche in copia. Dalla domanda di iscrizione devono altresì risultare:

a) l'indicazione della sezione del RUNTS nella quale si richiede l'iscrizione;

b) la denominazione;

c) il codice fiscale;

d) l'eventuale partita IVA;

e) gli estremi del provvedimento con il quale è stato disposto il riconoscimento dell'ente agli effetti civili;

f) la sede legale;

g) un indirizzo di posta elettronica certificata;

h) almeno un contatto telefonico;

i) le eventuali sedi secondarie. Non costituiscono sedi secondarie dell'ente le sedi legali di eventuali enti affiliati dotati di diverso codice fiscale;

j) la data di costituzione dell'ente o, in alternativa, quella del patrimonio destinato;

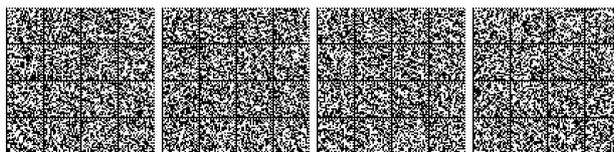
k) la o le attività di interesse generale effettivamente svolte, da individuarsi tra quelle di cui all'art. 5 del Codice;

l) la previsione dell'esercizio di eventuali attività diverse ai sensi dell'art. 6 del Codice;

m) il soggetto o i soggetti cui l'ente eventualmente aderisce con relativo codice fiscale;

n) le generalità delle persone fisiche titolari del potere di rappresentanza e di gestione per lo svolgimento delle attività di cui al comma 2, lettera *a)*, l'indicazione del potere conferito e delle eventuali limitazioni, nonché la data di nomina;

o) l'eventuale dichiarazione di accreditamento ai fini dell'accesso al contributo del 5 per mille di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 111.

4. La domanda di iscrizione è presentata all'Ufficio competente del RUNTS di cui all'art. 8 del presente decreto, cui si fa riferimento per quanto non previsto dal presente articolo. Si applica il procedimento di cui all'art. 9.

Capo II

L'ISCRIZIONE DEGLI ENTI CON PERSONALITÀ GIURIDICA

Art. 15.

Effetti dell'iscrizione nel RUNTS ai sensi dell'art. 22 del Codice del Terzo settore

1. Le disposizioni di cui al presente capo, ai sensi dell'art. 22 del Codice, disciplinano:

a) il procedimento attraverso il quale enti costituiti in forma di associazione o fondazione del Terzo settore possono, in deroga alle previsioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2000, n. 361, acquistare la personalità giuridica di diritto privato per effetto dell'iscrizione nel RUNTS;

b) la possibilità per le associazioni riconosciute e le fondazioni di ottenere l'iscrizione in una delle sezioni del RUNTS, con conseguente sospensione dell'efficacia dell'iscrizione nei registri delle persone giuridiche di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 2000. La sospensione non determina la perdita della personalità giuridica acquisita con la pregressa iscrizione ma solo l'inapplicabilità delle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 2000, ivi comprese quelle riguardanti l'individuazione delle autorità competenti ai fini della tenuta del Registro delle persone giuridiche.

2. Le previsioni di cui all'art. 22 del Codice non sono applicabili agli enti religiosi civilmente riconosciuti di cui all'art. 4, comma 3, dello stesso.

Art. 16.

Iscrizione nel RUNTS degli enti di nuova costituzione con l'intervento del notaio

1. Il notaio che ha ricevuto l'atto costitutivo di un'associazione che intenda conseguire la personalità giuridica o di una fondazione, aventi le caratteristiche di cui all'art. 4 del Codice, ovvero l'atto di pubblicazione di un testamento con il quale si dispone una fondazione in conformità con il citato art. 4, verificata la sussistenza delle condizioni previste dal Codice per la sua costituzione e la sussistenza del patrimonio minimo di cui all'art. 22, comma 4, del Codice, provvede entro venti giorni dal ricevimento al deposito dell'atto e della ulteriore documentazione presso il competente ufficio del RUNTS, richiedendo l'iscrizione dell'ente.

2. Dall'istanza presentata e dalla documentazione allegata devono risultare l'attestazione della sussistenza del patrimonio minimo, in conformità all'art. 22, comma 4, del Codice, nonché gli elementi informativi e la documentazione ulteriore ai sensi dell'art. 8, per quanto compatibile. Con riferimento al patrimonio vanno specificati entità e composizione. In caso di patrimonio apportato in denaro, la sua sussistenza deve risultare da apposita certificazione bancaria, salvo che la somma venga depositata sul conto corrente dedicato del notaio, ai sensi dell'art. 1, comma 63, lettera *b)* della legge 27 dicembre 2013, n. 147; in tale ultimo caso il notaio rogante verserà detta somma al rappresentante legale dell'ente dopo la sua iscrizione nel RUNTS. In caso di patrimonio costituito da beni diversi dal denaro, il valore, la composizione e le caratteristiche di liquidità e disponibilità sono comprovati ai sensi del citato art. 22, comma 4, del Codice.

3. L'ufficio competente del RUNTS, verificata la regolarità formale della documentazione, entro sessanta giorni dispone l'iscrizione dell'ente nella sezione del RUNTS indicata nella domanda.

4. Nel caso in cui l'ufficio del RUNTS riscontri l'irregolarità formale della domanda o della documentazione, entro il termine di cui al comma precedente invita il notaio a completare o rettificare la domanda o integrare, entro trenta giorni, la documentazione. Se entro gli ulteriori trenta giorni dal ricevimento della documentazione o dalla rettifica della domanda l'Ufficio non provvede all'iscrizione, questa si intende accolta. Si applica l'ultimo periodo dell'art. 9, comma 5.

5. L'iscrizione determina in capo all'ente l'acquisizione della personalità giuridica.

6. La disciplina dei commi precedenti si applica, in quanto compatibile, agli atti di trasformazione, fusione o scissione, ai sensi dell'art. 42-*bis* del codice civile, che prevedano la costituzione di ETS con personalità giuridica.

Art. 17.

Iscrizione nel RUNTS degli enti già dotati di personalità giuridica

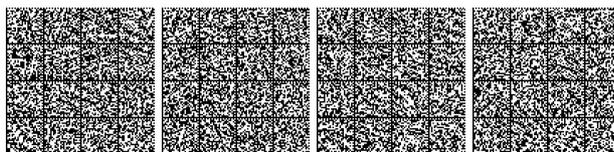
1. Il notaio che ha ricevuto il verbale del competente organo, contenente la decisione di una associazione riconosciuta o di una fondazione, che abbiano acquistato la personalità giuridica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 2000, di richiedere l'iscrizione nel RUNTS, adeguando lo statuto alle disposizioni del Codice, verificata la sussistenza delle condizioni in esso previste, in conformità all'art. 22 del Codice e all'art. 16 del presente decreto, provvede entro venti giorni dal ricevimento al deposito degli atti e della ulteriore documentazione presso il competente Ufficio del RUNTS, richiedendo l'iscrizione dell'ente. Si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 16.

2. Al fine di consentire l'effettuazione della comunicazione di cui all'art. 22, comma 1-*bis*, ultimo periodo del Codice, gli elementi informativi di cui all'art. 16, comma 2 del presente decreto sono integrati con i necessari riferimenti al Registro delle persone giuridiche presso cui l'ente richiedente è iscritto.

Art. 18.

Ottenimento della personalità giuridica degli enti già iscritti nel RUNTS che ne siano privi o di associazioni non riconosciute e non iscritte nel RUNTS

1. Il notaio che ha ricevuto il verbale del competente organo, contenente la decisione di un'associazione del Terzo settore non riconosciuta o di un'associazione non riconosciuta e non iscritta nel RUNTS, di ottenere la personalità giuridica, e, nel secondo caso, di ottenere l'iscrizione nel RUNTS, adeguando lo statuto, verificata la sus-

sistenza delle condizioni previste dal Codice, compreso il patrimonio minimo ai sensi dell'art. 22, comma 4, dello stesso, provvede entro venti giorni dalla ricezione al deposito degli atti e della ulteriore documentazione presso il competente Ufficio del RUNTS. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'art. 16.

Art. 19.

Iscrizione nel RUNTS degli atti in relazione ai quali il notaio rogante non abbia ritenuto sussistenti le condizioni previste dalla legge

1. Qualora il notaio che ha ricevuto l'atto costitutivo o la pubblicazione del testamento ai sensi dell'art. 16, ovvero il verbale del competente organo ai sensi degli articoli 17 o 18, abbia comunicato ai fondatori o agli amministratori la mancata sussistenza delle condizioni previste dalla legge, comprese quelle relative al patrimonio minimo, i fondatori, gli amministratori o ciascun associato possono, nei trenta giorni successivi al ricevimento della comunicazione del notaio, richiedere all'Ufficio del RUNTS l'iscrizione, allegando la documentazione prescritta.

2. Entro sessanta giorni l'ufficio del RUNTS può richiedere di rettificare o integrare la documentazione e l'istanza o comunicare i motivi ostativi all'iscrizione, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241. In mancanza, qualora l'ufficio non abbia emanato il provvedimento di iscrizione, la stessa si intende negata.

TITOLO III
L'AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI

Capo I
I DOCUMENTI E INFORMAZIONI CHE GLI ETS DEVONO TRASMETTERE AL RUNTS AI FINI DEL DEPOSITO E DELL'AGGIORNAMENTO

Art. 20.

La trasmissione di atti e la comunicazione di informazioni

1. Successivamente all'iscrizione, ciascun ETS è tenuto, esclusivamente in via telematica, secondo le modalità previste nell'allegato tecnico A, a tenere aggiornate le informazioni di cui all'art. 8, comma 6, nonché a depositare:

a) le modifiche dell'atto costitutivo e dello statuto o, nel caso di enti di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, del regolamento;

b) il bilancio, i rendiconti delle raccolte fondi e ove previsto il bilancio sociale; nel caso di enti di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, gli atti di cui alla presente lettera sono depositati con esclusivo riferimento al patrimonio destinato allo svolgimento delle attività di interesse generale;

c) le deliberazioni di trasformazione, fusione, scissione, liquidazione, scioglimento, cessazione, estinzione; per gli enti di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, gli eventuali provvedimenti da cui derivano modificazioni o il venir meno del patrimonio destinato;

d) i provvedimenti delle Autorità giudiziaria e tributaria che ordinano lo scioglimento, dispongono la cancellazione o accertano l'estinzione;

e) la comunicazione di perdita della natura non commerciale dell'ente;

f) gli altri atti e fatti la cui iscrizione è espressamente prevista da norme di legge o regolamento ivi comprese le variazioni delle attività svolte, dei soggetti titolari di cariche sociali, delle relative generalità o dei poteri e limitazioni e l'eventuale nomina e cessazione dei componenti dell'organo di controllo e del revisore legale dei conti indicando le rispettive generalità;

g) l'eventuale dichiarazione di accreditamento ai fini dell'accesso al contributo del 5 per mille se successiva all'iscrizione.

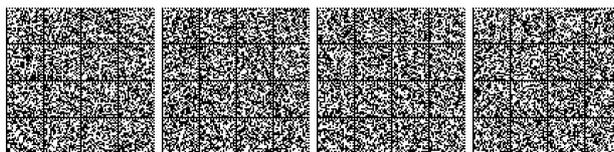
2. Gli aggiornamenti e i depositi di cui al comma 1 sono effettuati utilizzando la modulistica di cui all'allegato tecnico B a cura dei seguenti soggetti, che operano sotto la propria responsabilità ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000:

a) il rappresentante legale dell'ETS o in alternativa il rappresentante legale della rete associativa cui l'ETS aderisce;

b) uno o più amministratori dell'ETS o in mancanza, i componenti dell'organo di controllo; in ogni caso le generalità dei soggetti abilitati devono risultare tra quelle dei titolari di cariche sociali di cui all'art. 8, comma 6, lettera *o)*;

c) un professionista iscritto all'albo di cui all'art. 34, comma 5, lettera *a)* del decreto legislativo 28 giugno 2005, n. 139, limitatamente al deposito atti e con esclusione dell'aggiornamento delle informazioni.

3. L'Ufficio competente del RUNTS, alla ricezione dei documenti di cui al comma 1, lettera *a)*, verifica entro sessanta giorni la conformità delle modifiche alle disposizioni del Codice applicabili alla tipologia di enti del Terzo settore di riferimento. Per gli enti di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, deve essere fornito anche l'atto della competente autorità religiosa di cui all'art. 14, comma 3 del presente decreto. Al procedimento si applica l'art. 9 in quanto compatibile. In caso di provvedimento di diniego, se entro sessanta giorni la variazione statutaria non sia annullata dall'organo statutariamente preposto o l'ente non abbia presentato un'istanza di migrazione in una sezione del RUNTS diversa da quella di iscrizione, l'Ufficio competente del RUNTS procede alla cancellazione dal Registro.

4. Per gli ETS muniti di personalità giuridica, gli atti di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)* del presente articolo, acquistano efficacia e sono opponibili ai terzi, a meno che l'ente provi che i terzi ne erano comunque a conoscenza, soltanto a seguito della loro iscrizione nel RUNTS, secondo le procedure di cui agli articoli 16 e 19, in conformità con quanto previsto dall'art. 22, comma 6, del Codice.

5. I documenti di cui al comma 1, lettera *b)* sono depositati entro il 30 giugno di ogni anno, fatte salve le specifiche previsioni di cui all'art. 13, comma 5, del Codice. Gli ulteriori atti, nonché le informazioni di cui all'art. 8, comma 6, lettere da *b)* a *n)*, sono rispettivamente depositati e aggiornate entro trenta giorni decorrenti dalla modifica. Nel caso di perdita della natura non commerciale dell'ente i trenta giorni decorrono dalla chiusura del periodo di imposta nel quale si è verificata. Le informazioni di cui all'art. 8, comma 6, lettera *r)*, sono aggiornate annualmente entro il 30 giugno di ogni anno con riferimento al 31 dicembre precedente. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale, in caso di riduzione del numero degli associati al di sotto dei limiti di cui rispettivamente agli articoli 32, comma 1, e 35, comma 1, del Codice aggiornano l'informazione entro trenta giorni dal verificarsi dell'evento, fermo restando quanto previsto dagli articoli 32, comma 1-*bis*, e 35, comma 1-*bis*, del medesimo Codice.

6. Il rappresentante legale o, nel caso, gli amministratori sono responsabili degli adempimenti di cui ai precedenti commi nonché della completezza e veridicità delle informazioni. L'Ufficio competente del RUNTS, verificata la correttezza formale di quanto pervenuto, ne assicura la pubblicazione.

7. In caso di inadempimento delle previsioni di cui ai commi precedenti, il competente Ufficio del RUNTS diffida l'ente ad adempiere, assegnando un termine non superiore a 180 giorni e specificando che in caso di mancata ottemperanza l'Ufficio, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, dovrà adottare un provvedimento di cancellazione dal RUNTS. Si applica altresì, a carico degli amministratori, l'art. 2630 del codice civile.

8. Gli atti di cui al comma 1, lettera *c)*, nel caso di enti di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, sono prodotti unitamente all'atto della competente autorità religiosa di cui all'art. 14, comma 3 del presente decreto. Per l'individuazione delle informazioni da aggiornare si tiene conto di quanto previsto dall'art. 14, comma 3.

9. Nel caso di fondazioni si tiene conto di quanto previsto dall'art. 90 del Codice. Nel caso di trasformazioni, fusioni o scissioni l'Ufficio competente verifica entro sessanta giorni la permanenza dei requisiti necessari all'iscrizione nei confronti degli enti risultanti dalle operazioni compiute e la sussistenza per enti di nuova costituzione. Se l'ente risultante dalla trasformazione, fusione o scissione ha personalità giuridica, la verifica della sussistenza delle condizioni previste dalla legge compete al notaio ai sensi dell'art. 22 del Codice, fatto salvo quanto previsto dal comma 3 del medesimo art. 22.

10. Il competente Ufficio del RUNTS può provvedere a modificare d'ufficio informazioni o a iscrivere atti a lui pervenuti anche da altre amministrazioni o acquisiti nell'espletamento delle attività di revisione e controllo. Sono iscritti ai sensi del presente comma gli esiti delle informazioni antimafia di cui all'art. 48, comma 6, del Codice.

Capo II
LA REVISIONE D'UFFICIO DEGLI ENTI ISCRITTI NEL RUNTS

Art. 21.
La revisione d'ufficio

1. L'attività di revisione è programmata e condotta da ciascun ufficio competente del RUNTS, secondo criteri di uniformità nell'applicazione della disciplina e di efficacia dell'azione, a scadenza triennale.

2. Essa è volta a verificare la permanenza dei requisiti di legge previsti per l'iscrizione al RUNTS, anche con riferimento al perseguimento delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, nonché alla specifica sezione di appartenenza. Nel corso della revisione si procede anche, ai sensi dell'art. 48, comma 6, del Codice, all'acquisizione della informazione antimafia aggiornata, i cui esiti sono resi disponibili al RUNTS ai sensi dell'art. 20, comma 8, di cui al presente decreto.

3. Ai fini della verifica di cui al comma 2, i competenti uffici del RUNTS acquisiscono le informazioni e i documenti pertinenti mediante l'utilizzo di strumenti di rilevazione da individuarsi con decreto del responsabile dell'ufficio dirigenziale di livello generale presso il quale è istituito l'Ufficio statale del RUNTS.

4. Qualora dall'acquisizione delle informazioni e degli atti di cui al comma 3 si renda necessario un approfondimento istruttorio, gli uffici del RUNTS, nell'espletamento dell'attività di revisione, possono effettuare verifiche in loco, anche tramite la collaborazione con altre pubbliche amministrazioni.

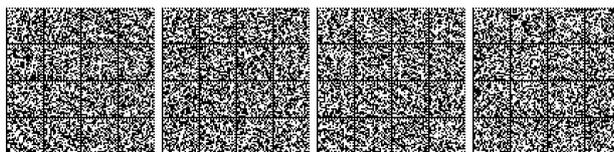
5. Nel caso di ETS contemporaneamente iscritto nella sezione Reti associative e in altra sezione, l'attività di revisione è condotta dall'Ufficio statale del RUNTS anche con riferimento a tale altra sezione.

6. Il presente articolo non si applica agli enti iscritti nelle sezioni di cui all'art. 46, comma 1, lettere *d)* e *f)* del Codice.

Art. 22.
La migrazione in altra sezione del RUNTS

1. Un ente iscritto in una sezione del RUNTS, qualora vengano meno i requisiti per la permanenza in detta sezione, anche a seguito di modifiche statutarie, può presentare all'Ufficio competente del RUNTS domanda di essere iscritto in diversa sezione con le modalità e i termini di cui all'art. 9 o di cui all'art. 16, se l'ente risulti dotato di personalità giuridica.

2. La migrazione in altra sezione del RUNTS può anche essere richiesta a seguito di comunicazione dell'Ufficio competente del RUNTS da cui risultino le motivazioni per cui l'ente non è più in possesso dei requisiti per la permanenza nella sezione in cui l'ente è iscritto.

3. In caso di presentazione di una richiesta di migrazione in una diversa sezione del RUNTS, fino alla conclusione del relativo procedimento l'ente mantiene i benefici derivanti dall'iscrizione alla sezione di provenienza. Nel

caso in cui il procedimento si concluda con esito positivo, l'iscrizione nella nuova sezione e la cancellazione dalla sezione di provenienza sono disposte contestualmente e senza soluzione di continuità. La migrazione in altra sezione non comporta effetti ai sensi della devoluzione del patrimonio.

4. Nel caso in cui la richiesta di migrazione in altra sezione del RUNTS non venga accolta, il competente Ufficio del RUNTS valuta la sussistenza dei requisiti necessari per la permanenza nel RUNTS previo avvio di un procedimento di cancellazione ai sensi dell'art. 24.

5. Nel caso di ETS iscritto contemporaneamente nella sezione Reti associative e in altra sezione, l'istruttoria sulla richiesta di migrazione da quest'ultima sezione è parimenti condotta dall'Ufficio statale del RUNTS, che ne comunica l'esito all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 3.

6. Per gli ETS iscritti unicamente nella sezione Reti associative, a seguito dell'istruttoria effettuata con esito favorevole sulla richiesta di migrazione ad altra sezione, l'Ufficio statale ne dà comunicazione all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente, che, successivamente all'adozione del provvedimento di cui al comma 3, diventa nuovo Ufficio competente ai sensi dell'art. 5, comma 2. A seguito della fuoriuscita dalla sezione Reti associative sono revocate le eventuali autorizzazioni di cui all'art. 93, comma 5, del Codice.

7. In caso di migrazione verso la sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *d)* del Codice si applica quanto previsto dal decreto di cui all'art. 5, comma 5 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112.

8. In caso di richiesta di migrazione dalla sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *d)* del Codice, fatti salvi i casi di cui all'art. 12, comma 1, del presente decreto, l'istanza è trasmessa telematicamente al competente Ufficio del RUNTS che provvede all'istruttoria ai sensi rispettivamente degli articoli 8 e ss. o 16 e ss. del presente decreto. In caso positivo il provvedimento di iscrizione è adottato dal competente Ufficio del RUNTS ma i relativi effetti sono sospesi fino alla data di cancellazione dell'ente dalla sezione delle imprese sociali del Registro imprese, da richiedersi a cura dell'ETS interessato. Non si applica l'art. 12 del decreto legislativo n. 112 del 2017, fermi restando, per gli enti costituiti in forma societaria, gli adempimenti richiesti dal codice civile.

9. Il comma precedente non si applica:

a) alle imprese sociali costituite in forma di cooperativa, ivi incluse le cooperative sociali;

b) alle società di mutuo soccorso successivamente al periodo di cui all'art. 43 del Codice, fermo restando quanto disposto dall'art. 12, comma 3 del presente decreto.

10. Il provvedimento che dispone la migrazione ad altra sezione del Registro è depositato al RUNTS a cura dell'Ufficio competente.

TITOLO IV
LA CANCELLAZIONE DAL RUNTS

Art. 23.

I presupposti della cancellazione dal RUNTS

1. La cancellazione dal RUNTS è disposta dal competente Ufficio del RUNTS nei seguenti casi:

a) presentazione di istanza motivata di cancellazione da parte dell'ente che intende rinunciare alla qualifica di ETS, continuando ad operare ai sensi del codice civile;

b) deposito del bilancio finale di liquidazione o dell'ordine dell'autorità giudiziaria ai sensi dell'art. 20 delle disposizioni di attuazione del codice civile;

c) acquisizione da parte dell'ufficio di provvedimenti definitivi adottati dalla competente autorità giudiziaria o tributaria da cui consegua una situazione incompatibile con la permanenza dell'ente nel RUNTS;

d) accertamento d'ufficio, anche derivante da attività svolta da altre amministrazioni, comprese le ipotesi di cui all'art. 94, comma 2, del Codice, della carenza o del venir meno dei requisiti necessari per la permanenza nel RUNTS; se l'accertamento deriva da attività svolte da altre amministrazioni, gli esiti delle stesse devono avere caratteri di definitività; rientrano tra gli accertamenti d'ufficio le verifiche riguardanti le informazioni antimafia di cui all'art. 48, comma 6 del Codice;

e) inutile decorso del termine assegnato dall'Ufficio del RUNTS, con apposita diffida, per ottemperare agli obblighi di deposito degli atti, dei loro aggiornamenti e delle informazioni di cui al presente decreto.

2. In caso di ETS iscritto contemporaneamente nella sezione Reti associative e in altra sezione del RUNTS, il venir meno dei requisiti per una sola delle sezioni non costituisce causa di cancellazione dal Registro.

Art. 24.

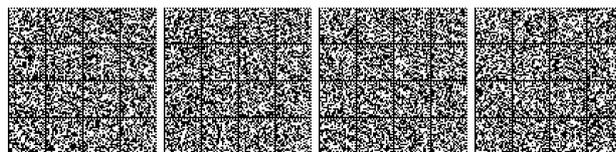
Il procedimento di cancellazione dal RUNTS

1. Il provvedimento di cancellazione è adottato dall'Ufficio competente del RUNTS. Nel caso di ETS iscritto contemporaneamente nella sezione Reti associative e in altra sezione, l'istruttoria sulla cancellazione dal RUNTS è condotta dall'Ufficio statale del RUNTS. Sono fatte salve le disposizioni in materia di imprese sociali, anche costituite in forma di cooperative sociali, nonché quelle in materia di società di mutuo soccorso per gli enti iscritti all'apposita sezione del Registro imprese.

2. Nel caso di cui all'art. 23, comma 1, lettera *a)*, l'Ufficio competente del RUNTS, acquisita la delibera assunta dal competente organo dell'ente procede alla cancellazione dal Registro, fermo restando quanto previsto dall'art. 50, comma 2 del Codice.

3. Nel caso di cui all'art. 23, comma 1, lettera *b)*, l'Ufficio di cui al comma 1 dispone la cancellazione dal RUNTS una volta adempiuti gli obblighi di devoluzione ai sensi dell'art. 9 del Codice.

4. Nei casi di cui all'art. 23, comma 1, lettere *c)* e *d)*, l'Ufficio competente avvia il procedimento di cancella-

zione dandone comunicazione motivata all'ente. Entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione l'Ente può far pervenire le proprie osservazioni o documentazione che l'Ufficio competente deve valutare prima di adottare il provvedimento di cancellazione.

5. Entro lo stesso termine di cui al comma precedente, in alternativa, l'ente può, in presenza delle condizioni di legge, presentare una richiesta di migrazione in altra sezione del RUNTS ai sensi dell'art. 22 del presente decreto.

6. Il procedimento di cancellazione deve concludersi entro i sessanta giorni successivi alla ricezione da parte dell'Ufficio competente delle osservazioni formulate dall'ente o, in mancanza, successivi alla scadenza dei trenta giorni di cui al comma 4 o del termine assegnato con diffida, nel caso di cui all'art. 23, comma 1, lettera *e)*. In caso di richiesta di migrazione, il procedimento si interrompe e riprende a seguito dell'emanazione del provvedimento che rigetta la richiesta. In caso di approvazione della richiesta di migrazione il procedimento di cancellazione si estingue.

7. Nel caso di ETS iscritto contemporaneamente nella sezione Reti associative e in altra sezione, l'istruttoria sulla cancellazione dal RUNTS è condotta dall'Ufficio statale del RUNTS. Nei casi di cui all'art. 23, comma 2, qualora la carenza dei requisiti riguardi l'altra sezione, l'Ufficio statale comunica all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente l'esito dell'istruttoria ai fini dell'adozione del provvedimento di cancellazione dell'ente da tale sezione. Qualora la carenza riguardi la sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *e)*, procede alla cancellazione dalla stessa. Per effetto del provvedimento di cancellazione dalla sezione Reti associative e con la medesima decorrenza l'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS operante sul territorio ove l'ente ha la propria sede legale diviene Ufficio competente del RUNTS, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del presente decreto.

8. Il provvedimento di cancellazione è depositato al RUNTS a cura dell'Ufficio competente.

9. Avverso il provvedimento di cancellazione dal RUNTS, è ammesso ricorso avanti al Tribunale amministrativo regionale competente per territorio. Avverso i provvedimenti dell'Ufficio statale del RUNTS è competente il Tribunale amministrativo regionale del Lazio.

Art. 25.

Conseguenze della cancellazione dal RUNTS

1. Fermo restando quanto previsto in caso di estinzione o scioglimento, ai sensi dell'art. 9 del Codice, qualora l'ente intenda, dopo la cancellazione dal RUNTS, continuare ad operare, è tenuto a devolvere preventivamente il patrimonio ai sensi dell'art. 50, comma 2, del Codice, limitatamente all'incremento patrimoniale realizzato negli esercizi in cui è stato iscritto al RUNTS. Per gli enti di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, la devoluzione riguarda esclusivamente gli incrementi del patrimonio destinato, realizzati negli esercizi in cui l'ente è stato iscritto nel RUNTS.

2. A seguito della ricezione del provvedimento di cancellazione, gli amministratori sono tenuti a trasmettere all'Ufficio competente del RUNTS la richiesta di parere sulla base dell'atto di conclusione della liquidazione o delle scritture contabili da cui risulti la consistenza del patrimonio residuo oggetto di devoluzione.

3. In caso di atti di devoluzione del patrimonio residuo compiuti in assenza o in difformità dal parere dell'Ufficio competente del RUNTS si applicano gli articoli 9 e 91, comma 2, del Codice.

4. A seguito della cancellazione dal RUNTS, per gli enti che abbiano conseguito la personalità giuridica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 2000 e la cui iscrizione nel Registro delle persone giuridiche sia stata sospesa ai sensi dell'art. 22, comma 1-*bis*, del Codice, l'Ufficio del RUNTS competente, entro quindici giorni dall'adozione, comunica il provvedimento di cancellazione alla prefettura o alla regione o provincia autonoma competente.

5. La cancellazione dal RUNTS delle società di mutuo soccorso, in caso di scioglimento o di perdita della qualifica, determina la devoluzione secondo le disposizioni di cui all'art. 8, comma 3, della legge 15 aprile 1886, n. 3818.

6. Per le imprese sociali e per le cooperative sociali si applicano le norme speciali relative a tali tipologie di enti.

7. La cancellazione dal RUNTS comporta l'illegittimità dell'utilizzo nella denominazione sociale e nei rapporti con i terzi degli acronimi e delle locuzioni di cui all' art. 12 del Codice e alle analoghe disposizioni riguardanti specifiche tipologie di enti. L'illegittimità riguarda anche l'utilizzo di acronimi e locuzioni diverse da quelle relative alla sezione di effettiva iscrizione.

8. La cancellazione dal RUNTS non preclude una nuova successiva iscrizione in esso da parte del medesimo ente.

TITOLO V
LA PUBBLICITÀ E L'ACCESSO AI DATI DEL REGISTRO

Art. 26.

Efficacia della pubblicità

1. Gli atti, le informazioni e i provvedimenti di cui agli articoli 8, commi 5 e 6, 10, comma 2, 14 commi 1 e 3, 16, commi 2 e 6, 20, commi 1 e 7, 22, comma 10, e 24, comma 8, sono resi conoscibili ai terzi attraverso la pubblicazione al RUNTS. Gli atti sono opponibili ai terzi dopo la pubblicazione, a meno che l'ente non provi che i terzi ne erano a conoscenza.

2. Per le operazioni compiute entro il quindicesimo giorno dalla pubblicazione di cui al comma 1, gli atti non sono opponibili ai terzi che provino di essere stati impossibilitati ad averne conoscenza.

3. La consultazione del Registro avviene da parte dei terzi in via telematica, attraverso il portale dedicato. Le pubbliche amministrazioni possono accedere anche in modalità interoperabile tramite la messa a disposizione

di servizi standardizzati a titolo non oneroso ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Le stesse non possono richiedere agli ETS atti o documenti già depositati al RUNTS in conformità con le disposizioni di cui al presente decreto.

4. Le modalità di consultazione e le relative limitazioni sono specificamente individuate nell'allegato tecnico A.

TITOLO VI

LA TENUTA DEL REGISTRO: PROTOCOLLAZIONE, CONSERVAZIONE, DEPOSITO DEGLI ATTI E REGISTRAZIONE

Art. 27.

Protocollazione e conservazione delle istanze

1. Tutte le comunicazioni riguardanti il RUNTS in arrivo e in partenza da ciascun Ufficio del RUNTS sono contraddistinte da un numero di protocollo assegnato dal protocollo generale dell'amministrazione presso cui è istituito l'Ufficio, o della sua Area organizzativa omogenea, che provvede altresì alla conservazione delle istanze e degli atti e documenti in formato digitale.

2. Ad ogni ente che si iscrive al RUNTS viene associato un numero di repertorio progressivo, univoco nazionale e non modificabile al quale sono associati i numeri di protocollo delle comunicazioni di cui al comma precedente. A partire dalla data di ricezione dell'istanza al RUNTS decorrono i tempi dettati dal Codice per lo svolgimento dell'istruttoria.

3. La comunicazione del trasferimento di sede in altra regione o provincia autonoma non comporta variazioni al numero di repertorio assegnato all'ente del Terzo settore iscritto al RUNTS.

4. Ogni atto e documento deve essere prodotto nel formato indicato nell'allegato tecnico A al fine di garantirne l'immodificabilità e la tracciatura di tutte le operazioni nel sistema informatico.

5. La conservazione degli atti e dei documenti di cui al comma 3, in conformità alle disposizioni del decreto legislativo n. 82 del 2005, è assicurato da ciascuna amministrazione.

Art. 28.

Funzionalità telematiche e controlli bloccanti

1. Attraverso il portale del RUNTS sono rese disponibili all'ente - previa registrazione e autenticazione - le funzionalità telematiche di compilazione e invio delle istanze, deposito atti, integrazione delle istanze, di visualizzazione degli stati di avanzamento dell'istruttoria e di consultazione dei dati.

2. Nell'allegato tecnico A sono altresì individuati i controlli aventi carattere bloccante disposti all'atto della compilazione del modello e tali da non consentire l'invio dello stesso, o impedirne la ricezione da parte dell'Ufficio del RUNTS destinatario.

3. Ad ogni invio di istanze e comunicazioni, l'utente riceve riscontro dell'avvenuta ricezione e protocollazione di quanto trasmesso, secondo le modalità individuate dall'allegato tecnico A.

4. Le funzionalità di compilazione e invio delle istanze tramite il Portale del RUNTS, sono disponibili negli orari ivi pubblicati.

TITOLO VII

LE MODALITÀ DI COMUNICAZIONE DEI DATI TRA IL RUNTS, IL REGISTRO IMPRESE E LE ALTRE AMMINISTRAZIONI

Art. 29.

Modalità di comunicazione tra il RUNTS e il Registro imprese e tra RUNTS e pubbliche amministrazioni

1. La comunicazione al RUNTS dei dati relativi agli ETS iscritti nella sezione speciale delle imprese sociali o comunque iscritti nel Registro imprese avviene secondo le modalità definite nell'allegato tecnico A.

2. L'aggiornamento dei dati relativi agli ETS di cui al precedente comma, ad opera del soggetto avente titolo, avviene mediante la presentazione di apposita istanza telematica al Registro delle imprese. Quest'ultimo, in automatico, provvede ad aggiornare anche i dati dell'ETS nel RUNTS.

3. Il richiedente, limitatamente ai soli dati previsti nel presente decreto e per i quali non vi sia la disponibilità a procedere con l'aggiornamento di cui al comma precedente, presenta istanza di integrazione e aggiornamento al RUNTS nelle modalità specificamente individuate nell'allegato tecnico A.

4. La comunicazione dei dati tra il RUNTS e le pubbliche amministrazioni avviene, al di fuori del caso di cui ai commi precedenti, secondo modalità individuate dalle convenzioni stipulate tra il Ministero e le medesime amministrazioni.

5. Ferme restando, per gli enti iscritti nell'apposita sezione «Imprese sociali» del Registro delle imprese, le modalità di interlocuzione con le amministrazioni competenti definite dalla normativa in materia di registro delle imprese, i terzi possono accedere a statuti, bilanci e informazioni di cui al presente decreto relativi alle imprese sociali nelle modalità definite nell'allegato tecnico A.

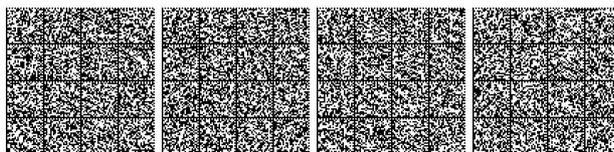
6. Il deposito dei bilanci da parte degli enti del terzo settore che esercitano la propria attività esclusivamente o principalmente in forma di impresa commerciale, ai sensi dell'art. 13, commi 4 e 5, assolve l'obbligo di deposito presso il RUNTS.

TITOLO VIII

IL POPOLAMENTO INIZIALE DEL RUNTS

Art. 30.

Avvio del processo di popolamento iniziale del RUNTS - ODV e APS

1. L'Ufficio di livello dirigenziale generale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali presso cui è istituito l'Ufficio statale del RUNTS, sulla base dello stadio

di realizzazione del sistema telematico, individua con apposito provvedimento il termine a decorrere dal quale ha inizio il processo di trasferimento al RUNTS dei dati relativi agli enti iscritti nei registri delle ODV e delle APS delle regioni e province autonome e nel registro nazionale delle APS. Il termine è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero e ne viene data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 31.

La trasmigrazione dei dati dai registri delle regioni e province autonome

1. Entro i novanta giorni successivi al termine di cui all'art. 30, i competenti uffici delle regioni e delle province autonome comunicano telematicamente al RUNTS, con le modalità e sulla base del formato di cui all'allegato tecnico C, i dati in loro possesso relativi alle APS e alle ODV già iscritte nei rispettivi registri al giorno antecedente il suddetto termine, per le quali non siano in corso procedimenti di cancellazione.

2. I dati delle APS e delle ODV aventi procedimenti di iscrizione o di cancellazione pendenti al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30 sono comunicati telematicamente al RUNTS in caso di esito favorevole degli stessi.

3. Per ciascuno degli enti di cui al comma 1, i competenti uffici delle regioni e delle province autonome trasferiscono altresì telematicamente al RUNTS, ai fini del deposito, entro il medesimo termine di cui al comma 1, copia dell'atto costitutivo e dell'ultimo statuto in loro possesso. La documentazione ulteriore relativa a ciascun ente nonché atti e documenti degli enti per i quali è stata disposta la cancellazione dai registri antecedentemente all'avvio del trasferimento di dati e informazioni, rimane agli atti dell'Ufficio di provenienza. Qualora l'amministrazione non sia più in possesso dell'atto costitutivo e lo stesso non sia reperibile presso l'ente interessato, per gli enti privi di personalità giuridica è applicabile l'art. 8, comma 5, lettera *a)*.

4. Ciascun ufficio regionale o provinciale del RUNTS, prese in carico le informazioni riguardanti gli enti aventi la sede legale nella propria regione o provincia autonoma, verifica, entro centottanta giorni, la sussistenza dei requisiti per l'iscrizione degli enti di propria competenza. Nel caso in cui le informazioni disponibili sulla base dati siano incomplete, richiede all'ente le informazioni e documenti mancanti. La richiesta è trasmessa dall'Ufficio competente all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'ente, o, in mancanza, all'indirizzo mail del medesimo. L'elenco degli enti per i quali sono pendenti richieste di informazioni e documenti è reso disponibile sul portale del RUNTS. Il procedimento è sospeso fino alla ricezione delle informazioni e dei documenti richiesti per non oltre sessanta giorni, decorrenti dalla data di pubblicazione dei riferimenti del destinatario sull'elenco di cui al periodo precedente. Nel caso in cui l'invio della richiesta sia avvenuto all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'ente e l'Ufficio non abbia ricevuto l'avviso di avvenuta consegna, ove l'ente interessato entro quindici giorni dall'avvenuto inserimento nell'elenco abbia richiesto un nuovo invio della comunicazione, i sessanta giorni decorrono dall'effettuazione del secondo invio.

All'atto del popolamento iniziale del RUNTS, per le ODV e le APS che associano soggetti diversi dalle persone fisiche, il requisito di cui rispettivamente agli articoli 32, comma 2, e 35, comma 3, del Codice è verificato sulla base della qualifica che gli enti associati possedevano alla data del giorno antecedente il termine di cui all'art. 30 del presente decreto.

5. Gli enti religiosi civilmente riconosciuti di cui all'art. 4, comma 3, del Codice, devono trasmettere, ai sensi del comma 3 del presente articolo, qualora non sia stato precedentemente depositato presso il registro da cui provengono i dati, il regolamento contenente gli elementi di cui all' art. 14, comma 1. Tale regolamento sostituisce l'atto costitutivo e lo statuto.

6. L'omessa trasmissione delle informazioni e dei documenti richiesti, entro sessanta giorni, comporta la mancata iscrizione dell'ente nel RUNTS. La mancata iscrizione è comunicata all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'ente. Di essa è altresì data notizia sul portale del RUNTS, in un'apposita lista degli enti non iscritti. Nel caso di cui al presente comma l'Ufficio non è tenuto a comunicare anticipatamente all'ente inadempiente, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge n. 241 del 1990, i motivi ostativi all'iscrizione.

7. Nel caso in cui la verifica dei requisiti si concluda positivamente, l'ufficio competente del RUNTS con apposito provvedimento dispone l'iscrizione dell'ente nella sezione corrispondente. Il provvedimento è comunicato all'ente interessato. Qualora con unico provvedimento venga disposta l'iscrizione di più enti, ciascuno di essi ne riceve comunicazione.

8. Nel caso in cui dalla verifica dei requisiti emergano motivi ostativi all'iscrizione, l'ufficio competente del RUNTS ne dà comunicazione all'ente, assegnandogli rispettivamente dieci giorni per formulare eventuali controdeduzioni o per manifestare la propria intenzione di procedere alla regolarizzazione della situazione e sessanta giorni per dare prova dell'avvenuta regolarizzazione. L'omesso riscontro entro dieci giorni o la mancata regolarizzazione entro sessanta è causa di mancata iscrizione dell'ente nel RUNTS. La comunicazione di cui al primo periodo determina l'interruzione dei tempi procedimentali, che ricominciano a decorrere allo scadere rispettivamente del primo o del secondo termine di cui al secondo periodo del presente comma, o, se antecedente, dalla ricezione della ulteriore documentazione. Della decisione finale dell'amministrazione è data comunicazione all'ente.

9. Qualora, nell'ipotesi di cui al comma precedente, l'Ufficio competente del RUNTS accerti la presenza di motivi ostativi all'iscrizione nella sezione del RUNTS nella sezione delle APS o in quella delle ODV, ma la sussistenza dei requisiti per l'iscrizione in altra sezione del Registro stesso, ne dà comunicazione all'ente, individuando la sezione proposta e assegnandogli rispettivamente dieci giorni per presentare le proprie controdeduzioni o per manifestare la propria volontà di ottenere l'iscrizione nella diversa sezione e, se necessario, sessanta giorni per porre in essere eventuali regolarizzazioni. La comunicazione determina l'interruzione dei tempi procedimentali, che ricominciano a decorrere dallo scadere dei dieci o dei

sessanta giorni assegnati o, se antecedente, dalla ricezione della ulteriore documentazione. Della decisione finale dell'amministrazione è data comunicazione all'ente.

10. Nei casi di cui ai commi 6, 7 e 8, qualora l'Ufficio competente del RUNTS non si sia definitivamente pronunciato con un provvedimento espresso allo scadere dei termini procedimentali, l'ente deve comunque essere iscritto nella corrispondente sezione delle ODV o delle APS, a seconda della tipologia di registro dal quale sono pervenuti al RUNTS i dati comunicati.

11. Fino al perfezionamento dell'iscrizione o all'emanazione del provvedimento di mancata iscrizione, gli enti iscritti nei registri delle ODV e delle APS di cui al comma 1 continuano a beneficiare dei diritti derivanti dalla rispettiva qualifica.

12. Ai fini del popolamento iniziale della sezione di cui all'art. 46, lettera *e)*, del Codice, il competente ufficio del Ministero comunica all'Ufficio statale del RUNTS le informazioni circa le ODV che, avendo attestato il possesso dei requisiti di cui all'art. 41, commi 1 e 2, del Codice, sono state già coinvolte nel procedimento di richiesta ed erogazione dei contributi previsti dall'art. 76 dello stesso Codice. L'Ufficio statale del RUNTS, acquisita la comunicazione, procede entro centottanta giorni ad acquisire da tali enti, integrandole con i dati presenti nella base informativa del RUNTS, le informazioni necessarie a verificare i requisiti di cui all'art. 41 del Codice e, in particolare, i requisiti di onorabilità del rappresentante legale e degli amministratori di cui al comma 5 del medesimo articolo. Al procedimento di cui al presente comma si applicano, in quanto compatibili, i commi da 3 a 11 del presente articolo. L'Ufficio statale del RUNTS, con le medesime modalità, verifica i requisiti per l'iscrizione nell'ulteriore sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *a)* del Codice; in caso positivo, comunica all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente il provvedimento d'iscrizione nella sezione Reti associative, ai fini dell'automatica iscrizione dell'ente nella sezione ulteriore, con pari decorrenza. A seguito dell'iscrizione nella sezione Reti associative e per il perdurare di questa, l'Ufficio statale del RUNTS è considerato Ufficio competente del RUNTS ai sensi dell'art. 5, comma 2 del presente decreto.

Art. 32.

La trasmigrazione dei dati dal Registro nazionale delle APS - APS nazionali

1. Entro i trenta giorni successivi al termine di cui all'art. 30, l'Ufficio che gestisce il Registro nazionale delle APS comunica telematicamente al RUNTS, con le modalità e sulla base del formato di cui all'allegato tecnico C, i dati delle APS nazionali già iscritte al giorno antecedente il suddetto termine, per le quali non siano in corso procedimenti di cancellazione. L'Ufficio individua distintamente gli enti iscritti al Registro nazionale delle APS ai quali risulti affiliato un numero non inferiore a cento enti iscritti al medesimo Registro nazionale le cui sedi legali o operative siano presenti in almeno cinque regioni o province autonome, ai fini del popolamento iniziale della sezione di cui all'art. 46, lettera *e)*.

2. I dati delle APS nazionali aventi procedimenti di iscrizione o di cancellazione pendenti al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30 sono comunicati telematicamente al RUNTS in caso di esito favorevole degli stessi.

3. Per ciascuno degli enti di cui al comma 1, l'Ufficio che gestisce il Registro nazionale delle APS trasferisce telematicamente al RUNTS, ai fini del deposito, entro i novanta giorni successivi al termine di cui all'art. 30, copia dell'atto costitutivo e dell'ultimo statuto in suo possesso. La documentazione ulteriore relativa a ciascun ente nonché atti e documenti degli enti per i quali è stata disposta la cancellazione dai registri antecedentemente all'avvio del trasferimento di dati e informazioni, rimane agli atti dell'Ufficio di provenienza. Qualora l'amministrazione non sia più in possesso dell'atto costitutivo e lo stesso non sia reperibile presso l'ente interessato, per gli enti privi di personalità giuridica è applicabile l'art. 8, comma 5, lettera *a)*, del presente decreto.

4. L'Ufficio statale del RUNTS, una volta prese in carico le informazioni relative agli enti di propria competenza, procede entro centottanta giorni ad acquisire da tali enti, integrandole con i dati presenti nella base informativa del RUNTS, le informazioni necessarie a verificare il soddisfacimento dei requisiti di cui all'art. 41 del Codice, inclusi i requisiti di onorabilità del rappresentante legale e degli amministratori di cui al comma 5 del medesimo articolo. Al procedimento di cui al presente comma si applicano, in quanto compatibili, i commi da 3 a 11 dell'art. 31. L'Ufficio statale del RUNTS verifica inoltre con le medesime modalità i requisiti per l'iscrizione nell'ulteriore sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *b)* del Codice; in caso positivo comunica all'Ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente il provvedimento d'iscrizione nella sezione Reti associative, ai fini dell'automatica iscrizione dell'ente nella sezione ulteriore, con pari decorrenza.

5. Ciascun ufficio competente del RUNTS, una volta prese in carico le informazioni relative agli enti aventi la sede legale nella propria regione o provincia autonoma, con esclusione di quelli di cui al comma 4, procede alle verifiche con le modalità di cui all'art. 31. Si applicano per quanto compatibili i commi da 3 a 11 dell'art. 31.

Art. 33.

La trasmigrazione dei dati dal Registro nazionale delle APS - articolazioni territoriali e circoli affiliati alle APS nazionali

1. Entro i trenta giorni successivi al termine di cui all'art. 30, l'Ufficio che gestisce il Registro nazionale delle APS comunica telematicamente al RUNTS, con le modalità e sulla base del formato di cui all'allegato tecnico C, i dati delle APS ivi iscritte in qualità di articolazioni territoriali e circoli affiliati al giorno antecedente il suddetto termine, per le quali non siano in corso procedimenti di cancellazione, indicando l'associazione nazionale di riferimento.

2. I dati delle APS aventi procedimenti di iscrizione o di cancellazione pendenti al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30 sono comunicati telematicamente al RUNTS in caso di esito favorevole degli stessi.

3. Ciascun ufficio regionale o provinciale del RUNTS, prese in carico le informazioni riguardanti gli enti aventi la sede legale nella propria regione o provincia autonoma, acquisisce per ciascun ente, anche per il tramite delle associazioni nazionali affilianti le informazioni e i documenti mancanti, utilizzando il format previsto nell'allegato tecnico C. Ricevuta la documentazione, verifica, entro centottanta giorni, la sussistenza dei requisiti per l'iscrizione. Qualora l'atto costitutivo non sia reperibile presso l'ente interessato, è applicabile, per gli enti privi di personalità giuridica, l'art. 8, comma 5, lettera *a)*.

4. Si applicano i commi da 4 a 10 dell'art. 31.

5. Il presente articolo non si applica agli enti i cui dati anagrafici sono già pervenuti al RUNTS ai sensi dell'art. 31 in quanto già iscritti anche ai registri regionali delle APS o delle ODV.

Art. 34.

Gli enti iscritti all'anagrafe delle Onlus

1. L'Agenzia delle entrate, secondo modalità e specifiche concordate con il Ministero, comunica al RUNTS i dati e le informazioni relativi agli enti iscritti nell'anagrafe delle Onlus, di cui all'art. 11 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30. I dati e le informazioni devono comprendere, per ciascun ente, almeno il codice fiscale, la denominazione, la sede legale, le generalità e il codice fiscale del rappresentante legale.

2. L'elenco degli enti di cui al comma 1 è pubblicato dall'Agenzia delle entrate sul proprio sito istituzionale. Dell'avvenuta pubblicazione viene data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. I dati delle Onlus aventi procedimenti di iscrizione o di cancellazione pendenti al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30 sono comunicati dall'Agenzia delle entrate al RUNTS in caso di esito favorevole degli stessi con le modalità di cui al comma 1.

3. Ciascun ente inserito nell'elenco di cui al comma 2, ai fini del perfezionamento dell'iscrizione nel RUNTS, presenta, a partire dalla data di pubblicazione di cui al comma 2 e fino al 31 marzo del periodo d'imposta successivo all'autorizzazione della Commissione europea di cui all'art. 101, comma 10, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, all'ufficio del RUNTS territorialmente competente, utilizzando la modulistica resa disponibile sul Portale del RUNTS, apposita domanda ai sensi del presente articolo, indicando la sezione del RUNTS nella quale intende essere iscritto e allegando copia dell'atto costitutivo, dello statuto adeguato alle disposizioni inderogabili del Codice, e degli ultimi due bilanci approvati. Qualora l'atto costitutivo non sia reperibile presso l'ente interessato, è applicabile l'art. 8, comma 5, lettera *a)*.

4. Gli enti religiosi civilmente riconosciuti ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Codice, iscritti all'anagrafe delle Onlus ed inseriti nell'elenco di cui al comma 2 del presente articolo, allegano alla richiesta di iscrizione ai sensi del presente articolo, in luogo dell'atto costitutivo e dello statuto, il regolamento contenente gli elementi di cui al comma 1 dell'art. 14.

5. Nel caso in cui l'ente chieda l'iscrizione nella sezione di cui all'art. 46, comma 1, lettera *e)* del Codice, la domanda di cui al comma 3 viene presentata all'Ufficio statale del RUNTS; analogamente si procede anche nel caso in cui oltre che la sezione Reti associative, l'iscrizione riguardi anche una diversa sezione del RUNTS.

6. Gli enti di cui al comma 1 che intendono acquisire la qualifica di impresa sociale presentano la richiesta di iscrizione, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, all'ufficio del registro delle imprese presso la cui circoscrizione è stabilita la sede legale.

7. Qualora l'ente di cui al comma 1 abbia ottenuto il riconoscimento della personalità giuridica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 361 del 2000, il notaio che ha ricevuto il verbale del competente organo, contenente la decisione di richiedere l'iscrizione nel RUNTS, verificata la sussistenza delle relative condizioni in conformità all'art. 22 del decreto legislativo n. 117 del 2017 e all'art. 16 del presente decreto, provvede al deposito degli atti e della ulteriore documentazione presso il competente Ufficio del RUNTS, richiedendo ai sensi del presente articolo l'iscrizione dell'ente nella sezione prescelta. L'Ufficio del RUNTS, verificata la regolarità formale della documentazione, entro sessanta giorni dispone l'iscrizione dell'ente nella sezione del RUNTS indicata nella domanda. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni degli articoli 16 e 17 del presente decreto.

8. Ciascun Ufficio del RUNTS, sulla base dei criteri di competenza di cui ai commi 3 e 5, ricevuta l'apposita domanda ai sensi del presente articolo verifica per ciascun ente, entro sessanta dalla ricezione della stessa, la sussistenza dei requisiti e, in caso di esito positivo, dispone l'iscrizione nel RUNTS nella sezione prescelta. Entro lo stesso termine può richiedere all'ente informazioni e documenti mancanti, comunicare eventuali motivi ostativi all'iscrizione, proporre l'iscrizione in una diversa sezione del RUNTS rispetto a quella richiesta. Si applicano in quanto compatibili, fatta eccezione per i casi di cui al comma 5, i commi da 4 a 10 dell'art. 31.

9. L'Ufficio statale del RUNTS nel corso dell'istruttoria verifica in maniera unitaria oltre ai requisiti per l'iscrizione nella sezione Reti associative anche quelli ai fini dell'iscrizione nell'eventuale ulteriore sezione; qualora sussistano, ne dà comunicazione all'Ufficio regionale o provinciale sul cui territorio l'ente ha la propria sede legale per l'automatica iscrizione nell'ulteriore sezione. Qualora i requisiti per l'iscrizione nella sezione Reti associative non sussistano, rigetta la domanda di iscrizione nel suo complesso. L'ente può proporre nuova istanza per l'iscrizione in una sola sezione presso l'ufficio regionale o provinciale del RUNTS territorialmente competente.

10. In caso di mancata pronuncia con provvedimento espresso da parte dell'Ufficio competente del RUNTS, l'ente deve comunque essere iscritto nella sezione richiesta.

11. Gli enti di cui al comma 1 che, al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30, erano iscritti anche ai registri di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, o alla legge 7 dicembre 2000, n. 383, non devono effettuare la richiesta di iscrizione di cui al presente articolo.

12. Qualora, fermo restando il termine di cui al comma 3 per la presentazione dell'apposita domanda, la procedura di iscrizione dell'ente di cui al comma 1 al RUNTS si completi nel corso del periodo di imposta successivo all'autorizzazione della Commissione europea di cui all'art. 101, comma 10 del Codice, la qualifica di ETS si intenderà acquisita, in caso di esito positivo, a decorrere dall'inizio del predetto periodo di imposta.

13. Gli enti di cui al comma 1 che a seguito delle procedure di cui ai commi 3 e seguenti conseguono l'iscrizione nel RUNTS sono cancellati dall'Anagrafe unica delle Onlus di cui all'art. 11 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460. La cancellazione dall'Anagrafe Onlus a seguito dell'iscrizione nel RUNTS non integra un'ipotesi di scioglimento dell'ente ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 10, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460, e dall'art. 4, comma 7, lettera *b)* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

14. In caso di mancata presentazione entro il 31 marzo della domanda di iscrizione ai sensi del comma 3, gli enti di cui al comma 1 hanno l'obbligo di devolvere il loro patrimonio ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera *f)* del decreto legislativo n. 460 del 1997.

15. Agli enti iscritti all'Anagrafe unica delle Onlus in data successiva al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30, diversi da quelli indicati al terzo alinea del comma 2, che intendano conseguire l'iscrizione al RUNTS, si applicano le disposizioni di cui al titolo II del presente decreto.

Art. 35.

Ulteriori casi

1. Le organizzazioni non governative (ONG) di cui all'art. 32, comma 7, della legge 11 agosto 2014, n. 125, già riconosciute idonee ai sensi della legge 26 febbraio 1987, n. 49, i cui dati non debbano essere trasferiti al RUNTS per effetto di altra disposizione di cui al presente titolo, sono iscritte a richiesta nel RUNTS, previo adeguamento del relativo statuto alle disposizioni inderogabili del Codice.

2. Per le finalità di cui al comma 1, ciascun ente trasmette all'ufficio competente del RUNTS, la domanda ai sensi del presente articolo, riportando le informazioni necessarie su apposita modulistica resa disponibile sul Portale del RUNTS e comunicando la sezione del RUNTS nella quale intende essere iscritto. Alla domanda è allegata la documentazione di cui all'art. 34, commi 3 o 4 nonché apposita dichiarazione circa il permanere dell'idoneità.

3. Si applica, per quanto compatibile, l'art. 34.

Art. 36.

Acquisizione delle informazioni antimafia nella fase della popolazione iniziale del RUNTS

1. In sede di registrazione degli enti nel RUNTS ai sensi del presente Capo, i competenti Uffici del RUNTS acquisiscono le informazioni antimafia di cui all'art. 48, comma 6, del Codice nel caso degli enti di cui all'art. 31, comma 1, dello stesso Codice. Ai soli fini dell'individuazione degli stessi gli Uffici acquisiscono in sede di integrazione degli atti e delle informazioni, qualora disponibili, gli ultimi due bilanci d'esercizio.

Art. 37.

Pubblicità dei dati e delle informazioni disponibili nella fase della popolazione iniziale del RUNTS

1. Fino alla piena attivazione su base telematica di tutte le funzionalità del sistema informativo unitario, la conoscibilità dei dati e delle informazioni fornite dagli enti provenienti dai registri esistenti al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30 è assicurata in forma semplificata attraverso il Portale del RUNTS a seguito del perfezionamento dei rispettivi procedimenti di iscrizione allo stesso, a far data dal raggiungimento di un volume minimo iniziale di enti iscritti.

2. La data iniziale per la attivazione della conoscibilità in forma semplificata è individuata a cura del Ministero e pubblicata sul Portale.

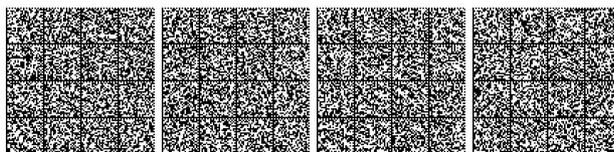
3. Nella prima fase, la conoscibilità delle informazioni deve garantire, per ciascun ente iscritto, il codice fiscale, la denominazione, la sede legale, le generalità del rappresentante legale, l'eventuale dichiarazione di accreditamento ai fini dell'accesso al contributo del 5 per mille nonché, quale dato storico, se disponibile, l'indicazione del registro di provenienza e gli estremi del relativo provvedimento di iscrizione. Il complesso delle informazioni disponibili per ciascun ente è implementato attraverso successivi aggiornamenti fino a garantire la completezza delle informazioni previste secondo il regime ordinario.

Art. 38.

Presentazione delle domande di iscrizione successive al termine individuato per l'operatività del RUNTS

1. A decorrere dal giorno successivo al termine di cui all'art. 30, gli enti che intendano conseguire l'iscrizione in una delle sezioni del RUNTS ai sensi del Titolo 2 del presente decreto, presentano la domanda di iscrizione al competente Ufficio statale, regionale o provinciale del RUNTS. Nelle more della piena applicabilità delle procedure telematiche ivi previste, gli enti utilizzano una modulistica uniforme sull'intero territorio nazionale, resa disponibile attraverso il portale del RUNTS. La presentazione delle istanze viene effettuata secondo le modalità indicate sul medesimo portale, tramite il quale sarà comunicata la data a decorrere da cui le procedure telematiche ordinarie saranno definitivamente attivate.

2. I registri delle ODV e delle APS, di cui alla legge 11 agosto 1991, n. 266, e alla legge 7 dicembre 2000, n. 383, rimangono operanti esclusivamente per i procedimenti di iscrizione e cancellazione pendenti al giorno antecedente il termine di cui all'art. 30; a conclusione degli stessi i dati e le informazioni degli enti interessati sono trasferiti al RUNTS con le modalità di cui agli articoli precedenti.

3. L'Anagrafe unica delle Onlus di cui all'art. 11 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 viene soppressa a decorrere dal termine di cui all'art. 104, comma 2, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, ai sensi di quanto disposto dall'art. 102, comma 2, lettera *a)* del

medesimo decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117. Le procedure di iscrizione all'anagrafe unica delle ONLUS cessano, ai sensi dell'art. 101, comma 2, del decreto legislativo n. 117 del 2017, alla data del giorno antecedente al termine di cui all'art. 30, fatta eccezione per i procedimenti di iscrizione e cancellazione pendenti a tale data; a conclusione degli stessi i dati e le informazioni degli enti interessati sono trasferiti al RUNTS con le modalità di cui agli articoli precedenti.

TITOLO IX
PRIVACY E POLITICHE DI TRATTAMENTO DEI DATI

Art. 39.

Rinvio

1. Le modalità di trattamento dei dati personali sono definite nell'allegato tecnico A per quanto riguarda la gestione dei dati da parte del sistema informatico; per quanto non previsto dall'allegato tecnico provvedono le singole amministrazioni conformemente alla normativa vigente anche attraverso i provvedimenti di cui all'art. 4 comma 1 del presente decreto.

TITOLO X
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 40.

Allegati tecnici

1. Gli allegati tecnici A, B e C formano parte integrante e sostanziale del presente decreto. Essi possono essere aggiornati o modificati con decreto direttoriale a firma del responsabile dell'Ufficio dirigenziale di livello generale presso il quale è istituito l'Ufficio statale del RUNTS.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2020

Il Ministro: CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1938

AVVERTENZA:

il decreto comprensivo degli allegati è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali al seguente link:

https://www.lavoro.gov.it/temi-e-priorita/Terzo-settore-e-responsabilita-sociale-imprese/focus-on/Riforma-terzo-settore/Pagine/Registro-Unico-Nazionale-Terzo-Settore.aspx

nonché nella sezione «Pubblicità legale» del medesimo sito:

https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx

20A05564

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 ottobre 2020.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Terre Alfieri», concernenti il passaggio dalla denominazione di origine controllata alla denominazione di origine controllata e garantita.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

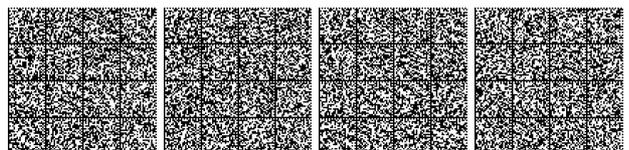
Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura

a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90 della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge e dei citati reg. UE n. 33/2019 e n. 34/2019, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali nazionali in questione le disposizioni del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 4 settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 220 del 22 settembre 2009 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Terre Alfieri» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato approvato il disciplinare consolidato della DOP «Terre Alfieri»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito del Ministero, con il quale è stato da ultimo aggiornato il disciplinare di produzione della predetta DOP;

Esaminata la documentata domanda presentata per il tramite della regione Piemonte, su istanza del Consorzio Barbera d'Asti e vini del Monferrato, con sede in Costigliole d'Asti (AT), intesa ad ottenere il passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Alfieri» e la modifica del relativo disciplinare di produzione, nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, articoli 6, 7, e 10 e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato Nazionale vini DOP e IGP di cui all'art. 40 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, espresso nella riunione del 29 luglio 2020, nell'ambito della quale il citato Comitato ha approvato la proposta di passaggio a denominazione di origine controllata e garantita della denominazione di origine controllata dei vini «Terre Alfieri» e di modifica del relativo disciplinare di produzione;

conformemente alle indicazioni diramate con la circolare ministeriale n. 6694 del 30 gennaio 2019 e successiva integrazione n. 9234 dell'8 febbraio 2019 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 3 settembre 2020 al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute istanze contenenti osservazioni sulla medesima proposta di modifica, da parte di soggetti interessati;

Ritenuto che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 17 del regolamento UE n. 33/2019 e all'art. 10 del regolamento UE n. 34/2019, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le «modifiche ordinarie» contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre Alfieri» e il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle «modifiche ordinarie» del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse «modifiche ordinarie» alla Commissione U.E., tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del reg. UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 9188809 del 29 settembre 2020 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in corso di registrazione presso la Corte dei conti, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

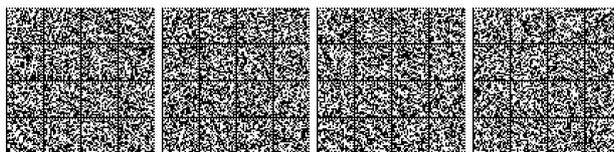
Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre Alfieri», così come consolidato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono approvate le modifiche di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 3 settembre 2020.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Terre Alfieri», consolidato con le «modifiche ordinarie» di cui al comma 1, ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel

territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le «modifiche ordinarie» di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2020/2021. Inoltre le stesse modifiche sono applicabili anche per le produzioni provenienti dalle vendemmie 2019 e precedenti atte ad essere classificate a DOCG «Terre Alfieri» e che siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Terre Alfieri», di cui all'art. 1 saranno inseriti sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO *A*

Disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Terre Alfieri»

Art. 1.
Denominazione e vini

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti prescritti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

Vini bianchi:

«Terre Alfieri» Arneis

«Terre Alfieri» Arneis Superiore

Vini rossi:

«Terre Alfieri» Nebbiolo

«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore

«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva

Art. 2.
Base ampelografica

1. La denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» Arneis è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: vitigno Arneis dall'85% al 100%; possono concorrere, congiuntamente o disgiuntamente, uve di altri vitigni a bacca bianca non aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte nella misura massima del 15 %.

2. La denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» Nebbiolo è riservata al vino ottenuto dalle uve provenienti dai vigneti aventi nell'ambito aziendale la seguente composizione ampelografica: vitigno Nebbiolo dall'85% al 100%; possono concorrere, congiuntamente o disgiuntamente, uve di altri vitigni a bacca nera non aromatici idonei alla coltivazione nella Regione Piemonte nella misura massima del 15 %.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve atte a produrre vini a denominazione d'origine controllata e garantita «Terre Alfieri» comprende l'intero territorio dei comuni di:

Antignano, Celle Enomondo, Cisterna d'Asti, Revigliasco, San Damiano, San Martino Alfieri, Tigliole in provincia di Asti e parte dei comuni di Castellinaldo, Govone, Magliano Alfieri e Priocca in provincia di Cuneo di seguito delimitati:

partendo dall'intersezione del confine delle provincie di Asti e Cuneo fra i comuni di San Damiano, Govone e Priocca in località bricco Genepreto del comune di Govone si segue a sud est la strada per località Montebertola fino all'intersezione con la strada comunale Craviano, prosegue ad est della stessa fino al cimitero di Govone. Prosegue a sud est della strada Provinciale Govone Priocca passando la località San Pietro di Govone e seguendo a sud/sud est la strada fino all'incrocio con la Provinciale n. 2 ex 231 già in territorio di Priocca. Segue a sud della stessa fino all'incrocio con via Pirio fino ad immettersi sempre a sud est in località Madonnina sulla strada Provinciale Priocca/Magliano Alfieri prosegue la stessa fino in località San Bernardo già in territorio di Magliano Alfieri, continua a sud ovest della provinciale Castellinaldo/Priocca/Magliano fino alla località San Michele del comune di Castellinaldo ed all'intersezione della strada Comunale Leschea, prosegue sempre a sud est fino alla Strada comunale del cimitero fino alla località Santa Maria in prossimità della chiesa (quota 196) in territorio del comune di Magliano Alfieri. Si prosegue a sud est per la strada detta della Moisa e seguendola a sud di essa fino all'abitato di borgata San Pietro (quota 214) prosegue fino alla località San Carlo della Serra e fino al confine con il comune di Castagnito, segue ad est il confine stesso fino all'intersezione della strada statale Asti/Alba n. 231, prosegue a nord ovest della stessa in direzione Asti fino ad intersecare il Fiume Tanaro in territorio di Govone , segue a nord dello stesso fiume fino al confine delle provincie di Asti e Cuneo fra i territori di Govone e San Martino Alfieri.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» devono essere quelle tradizionali della zona o, comunque, atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai requisiti esposti ai punti che seguono:

- terreni: i terreni argillosi-calcarei-sabbiosi e loro eventuali combinazioni;

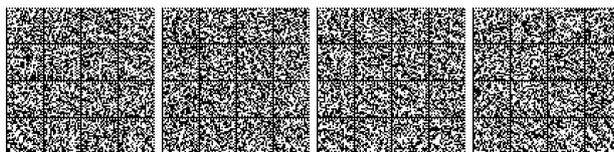
- giacitura: esclusivamente collinare. Sono da escludere categoricamente i terreni di fondovalle, umidi, pianeggianti e non sufficientemente soleggiati.

- altitudine: non inferiore a 130 mt s.l.m. e non superiore a 350 mt s.l.m.;

- esposizione: adatta ad assicurare un'idonea maturazione delle uve;

- densità d'impianto: quelle generalmente usate in funzione delle caratteristiche peculiari delle uve e dei vini. I vigneti oggetto di reimpianto o nuovo impianto, dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto d'impianto, non inferiore a 4.000 ceppi.

- forme di allevamento e sistemi di potatura devono essere quelli tradizionali e generalmente usati (forma di allevamento: la controspalliera bassa; sistema di potatura: il Guyot tradizionale), sono consentite forme di allevamento diverse dal Guyot tradizionale che caratterizzino produzioni di qualità, comunque sempre con vegetazione assurgente.

È vietata ogni pratica di forzatura.

3. Le rese massime di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» ed i titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente le seguenti:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
«Terre Alfieri» Arneis	10,0	11,50 % vol
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	9,0	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo	8,50	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	7,50	12,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	8,50	12,50 % vol

La quantità massima di uva ammessa per la produzione dei vini a denominazione di origine e garantita «Terre Alfieri» con menzione aggiuntiva «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, ed i relativi titoli alcolometrici volumici minimi naturali delle uve destinate alla vinificazione, per i vigneti giunti al compimento del settimo anno, devono essere rispettivamente le seguenti:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
«Terre Alfieri» Arneis	9,00	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	9,00	12,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo	7,50	13,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	7,50	13,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	7,50	13,50 % vol

In particolare, per poter utilizzare la menzione aggiuntiva «vigna», il vigneto di nuovo impianto, tra il terzo anno ed il settimo anno, dovrà avere una resa di uva per ettaro ulteriormente ridotta, come sotto specificato:

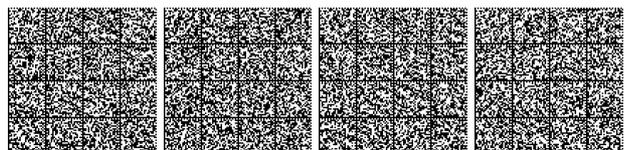
- al terzo anno di impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
«Terre Alfieri» Arneis	5,40	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	5,40	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo	4,50	12,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	4,50	13,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	4,50	13,50 % vol

- al quarto anno di impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
«Terre Alfieri» Arneis	6,30	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	6,30	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo	5,25	12,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	5,25	13,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	5,25	13,50 % vol

- al quinto anno di impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
«Terre Alfieri» Arneis	7,20	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	7,20	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo	6,00	12,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	6,00	13,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	6,00	13,50 % vol

- al sesto anno d'impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
«Terre Alfieri» Arneis	8,10	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	8,10	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo	6,75	12,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	6,75	13,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	6,75	13,50 % vol

- dal settimo anno d'impianto:

Vini	resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. min. naturale
«Terre Alfieri» Arneis	9,00	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	9,00	12,00 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo	7,50	12,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	7,50	13,50 % vol
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	7,50	13,50 % vol

Nelle annate favorevoli, i quantitativi di uva ottenuti e da destinare alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» devono essere riportati nei limiti di cui sopra purché la produzione globale non superi del 20% il limite medesimo, fermo restando il limite resa uva/vino per i quantitativi di cui trattasi.

4. In caso di annata sfavorevole, che lo renda necessario, la regione Piemonte fissa una resa inferiore a quella prevista dal presente disciplinare anche differenziata nell'ambito della zona di produzione di cui all'art. 3.

5. I conduttori interessati che prevedano di ottenere una resa maggiore rispetto a quella indicata dalla Regione Piemonte, ma non superiore a quella fissata dal precedente punto 3, dovranno tempestivamente, e comunque almeno 5 giorni prima della data d'inizio della propria vendemmia, segnalare, indicando tale data, la stima della maggiore resa, mediante lettera raccomandata agli organi competenti per territorio preposti al controllo, per consentire gli opportuni accertamenti da parte degli stessi.

6. Nell'ambito della resa massima fissata in questo articolo, la Regione Piemonte, su proposta del consorzio di tutela, può fissare i limiti massimi di uva rivendicabile per ettaro inferiore a quello previsto del presente disciplinare in rapporto alle necessità di conseguire un miglior equilibrio di mercato. In questo caso non si applicano le disposizioni di cui al comma 5.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione e imbottigliamento dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve di cui all'art. 3. Tuttavia dette operazioni possono essere effettuate nell'ambito del territorio amministrativo delle Province di Asti e Cuneo.

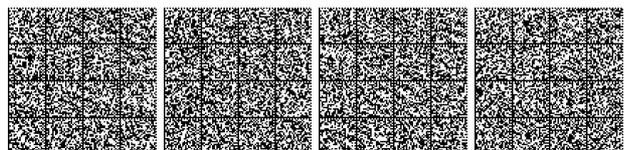
Conformemente all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli.

Conformemente all'art. 8 del Reg. CE n. 607/2009, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'art. 35, comma 3 e 4 della legge n. 238/2016.

2. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Vini	resa uva/vino	produzione massima di vino
«Terre Alfieri» Arneis	70%	7.000 litri/ha
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	70%	6.300 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo	70%	5.950 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	70%	5.250 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	70%	5.950 litri/ha

La resa massima di vino ammessa per poter utilizzare la menzione aggiuntiva «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale deve essere:

Vini	resauva/vino	produzione massima di vino
«Terre Alfieri» Arneis	70%	6.300 litri/ha
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	70%	6.300 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo	70%	5.250 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	70%	5.250 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	70%	5.250 litri/ha

In particolare, per poter utilizzare la menzione aggiuntiva «vigna», il vigneto di nuovo impianto dovrà avere una resa di vino per ettaro ulteriormente ridotta, come sotto specificato:

- al terzo anno di impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione massima di vino
«Terre Alfieri» Arneis	70%	3.780 litri/ha
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	70%	3.780 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo	70%	3.150 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	70%	3.150 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	70%	3.150 litri/ha

- al quarto anno di impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
«Terre Alfieri» Arneis	70%	4.410 litri/ha
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	70%	4.410 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo	70%	3.675 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	70%	3.675 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	70%	3.675 litri/ha

- al quinto anno di impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
«Terre Alfieri» Arneis	70%	5.040 litri/ha
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	70%	5.040 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo	70%	4.200 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	70%	4.200 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	70%	4.200 litri/ha

- al sesto anno d'impianto:

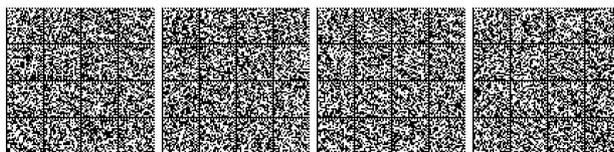
Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
«Terre Alfieri» Arneis	70%	5.670 litri/ha
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	70%	5.670 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo	70%	4.725 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	70%	4.725 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	70%	4.725 litri/ha

- dal settimo anno d'impianto:

Vini	resa uva/vino	produzione max di vino
«Terre Alfieri» Arneis	70%	6.300 litri/ha
«Terre Alfieri» Arneis Superiore	70%	6.300 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo	70%	5.250 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore	70%	5.250 litri/ha
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva	70%	5.250 litri/ha

La resa massima dell'uva in vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» non deve essere superiore al 70%. Qualora la resa superi detto limite, l'eccedenza, fino al limite massimo del 75%, non ha diritto alla denominazione di origine. Oltre tale limite decade il diritto alla denominazione di origine per tutta la partita.

3. Nella vinificazione e invecchiamento devono essere seguiti i criteri tecnici più razionali ed effettuate le pratiche enologiche atte a conferire al vino le migliori caratteristiche di qualità, ivi compreso l'arricchimento secondo le norme vigenti.

Non è ammesso l'arricchimento per le tipologie che intendano fregiarsi della menzione «vigna».

4. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» Arneis Superiore anche con menzione «vigna», «Terre Alfieri» Nebbiolo anche con menzione «vigna», «Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore anche con menzione «vigna», «Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva anche con menzione «vigna» devono essere sottoposti ad un periodo minimo di invecchiamento, come di seguito indicato:

Vini	Durata mesi	Decorrenza
«Terre Alfieri» Arneis Superiore, anche con menzione «vigna»	6	a partire dal 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve
«Terre Alfieri» Nebbiolo, anche con menzione «vigna»	4	a partire dal 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve
«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore, anche con menzione «vigna»	12 di cui almeno 6 mesi in botti di legno	a partire dal 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve
«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva, anche con menzione «vigna»	24 di cui almeno 12 mesi in botti di legno	a partire dal 1° novembre dell'anno di raccolta delle uve

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» all'atto dell'immissione al consumo deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Terre Alfieri» Arneis, anche con menzione «vigna»

colore: giallo paglierino più o meno intenso talvolta con riflessi dorati;
odore: delicato, fragrante talvolta floreale;
sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00 % Vol; con menzione «vigna» 12,00 % Vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l; con menzione»vigna» 17 g/l.

«Terre Alfieri» Arneis Superiore, anche con menzione «vigna»

colore: giallo paglierino più o meno intenso talvolta con riflessi dorati;
odore: delicato, fragrante talvolta floreale;
sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,50 % Vol; con menzione «vigna» 12,50 % Vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

«Terre Alfieri» Nebbiolo, anche con menzione «vigna»

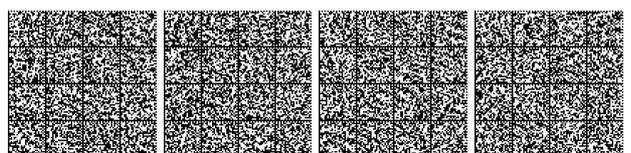
colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,00 % Vol; con menzione «vigna» 13,00 % Vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l; con menzione «vigna» 23 g/l.

«Terre Alfieri» Nebbiolo Superiore, anche con menzione «vigna»

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,50 % Vol; con menzione «vigna» 13,50 g/l;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

«Terre Alfieri» Nebbiolo Riserva, anche con menzione «vigna»

colore: rosso rubino, tendente al granato con l'invecchiamento;
odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola;
sapore: asciutto, pieno, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,50 % Vol; anche con menzione «vigna» 13,50 % Vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

I vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri», in relazione alla eventuale conservazione in recipienti di legno, possono evidenziare all'odore e al sapore sentore di legno.

Art. 7.
Designazione e presentazione

1. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» é vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato e similari.

2. Nella designazione e presentazione del vino a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri», è consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati, che non abbiano significato laudativo e non traggano in inganno il consumatore.

3. Eventuali marchi privati, coincidenti con la denominazione di origine e garantita «Terre Alfieri», possono continuare ad essere utilizzati e rinnovati, purchè depositati, registrati oppure siano stati acquisiti con l'uso sul territorio antecedentemente alla richiesta di riconoscimento della denominazione di origine.

4. Nella designazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» può essere utilizzata la menzione «vigna» a condizione che sia seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale, che la vinificazione e la conservazione del vino avvengano in recipienti separati e che tale menzione venga riportata sia nella denuncia delle uve, sia nei registri e nei documenti di accompagnamento e che figuri nell'apposito elenco regionale ai sensi dell'art. 31, comma 10, della Legge n. 238/16.

La menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo o nome tradizionale sia riportata in caratteri dello stesso colore e di dimensioni non superiori al 50% di quelli usati per la denominazione di origine; 5. Nella designazione e presentazione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri» è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve per tutte le tipologie.

6. Nell'etichettatura dei vini di cui all' art. 1, la denominazione «Terre Alfieri», immediatamente seguita dalla menzione specifica tradizionale «Denominazione di Origine Controllata e Garantita», dovrà sempre precedere in etichetta la specificazione relativa al vitigno e all'eventuale menzione «vigna».

La predetta indicazione di vitigno deve essere riportata in caratteri di uguale colore e di dimensioni non superiori a quelli utilizzati per la denominazione «Terre Alfieri».

Art. 8.
Confezionamento

1. Le bottiglie e gli altri recipienti in cui vengono confezionati i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri», per la commercializzazione devono essere di capacità consentita dalle vigenti leggi, ma comunque non inferiori a 18,7 cl.

2. Le bottiglie in cui vengono confezionati i vini a denominazione di origine controllata e garantita «Terre Alfieri», con l'aggiunta della menzione «vigna» seguita dal toponimo, per la commercializzazione devono essere di forma e colore tradizionale, di capacità consentita dalle vigenti leggi, con l'esclusione dei contenitori da 0,187 e da 2 litri.

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

La denominazione Terre Alfieri interessa la superficie vitata d.o.c. del territorio politico amministrativo denominato Comunità collinare «Colline Alfieri», composto dall'unione di sette Comuni in provincia di Asti, e del territorio politico amministrativo denominato Unione dei Comuni «Roero fra Tanaro a Castelli», composto da quattro Comuni in provincia di Cuneo, facenti parte della ben più ampia Comunità collinare del Roero, composta da 22 Comuni

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

Presente da tempo immemore nelle vigne del territorio in piccole quantità, è stato preservato dalla scomparsa grazie alla caparbietà ed all'intelligenza di vignaioli che hanno regalato alle nuove generazioni un pezzo di storia locale, che quasi stride nell'epoca della globalizzazione dove i vigneti impiantati ad Arneis sono risorti in territorio altamente vocato.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

L'area viticola interessata dalla denominazione rappresenta un valore ampio e importante della tradizione e cultura contadina astigiana, che ha permesso oggi di disporre di un vitigno tradizionale, che raccoglie i favori del mercato.

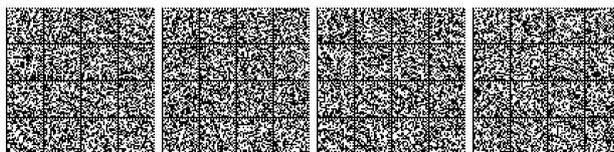
Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia S.r.l., Sede legale: Via Piave, 24 - 00187 - Roma, telefono +3906-45437975, mail: info@valoritalia.it

Sede operativa per l'attività regolamentata: Via Valtiglione, 73 - 14057 - Isola D'Asti (AT).

La Società Valoritalia è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della Legge. n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, par. 1, 2° capoverso.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 2 agosto 2018, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

Denominazione e tipo

Nome/i da registrare	TERRE ALFIERI
Tipo di Indicazione geografica	- DOP (Denominazione di Origine Protetta)
Lingua	ITALIANO

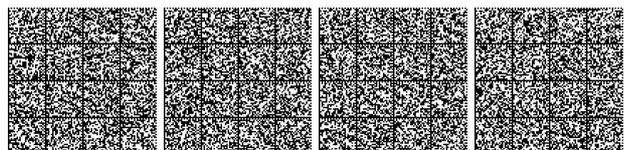
Categoria di prodotti viticoli

Vino (1)

Descrizione di vini

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri Arneis*
Breve descrizione testuale	colore: giallo paglierino più o meno intenso talvolta con riflessi dorati; odore: delicato, fragrante talvolta floreale; sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo; titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,00% Vol; con menzione “vigna” 12,00% Vol; acidità totale minima: 4,5g/l estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l; con menzione”vigna” 17 g/l. Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	*12 % vol*
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri Arneis Superiore*
Breve descrizione testuale	Terre Alfieri” Arneis Superiore, anche con menzione “vigna” colore: giallo paglierino più o meno intenso talvolta con riflessi dorati; odore: delicato, fragrante talvolta floreale; sapore: asciutto, gradevolmente amarognolo; titolo alcolometrico volumico totale minimo 12,50% Vol, con menzione “vigna” 12,50 % Vol; acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l. *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE*
Caratteristiche analitiche generali (	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	*12,50 % vol*
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

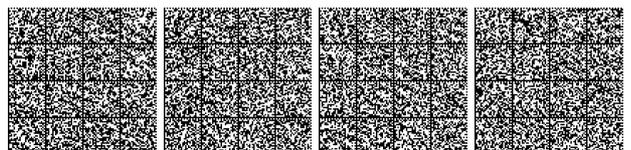
Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri Nebbiolo*
Breve descrizione testuale	Terre Alfieri” Nebbiolo, anche con menzione “vigna” colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento; odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola; sapore: asciutto, pieno, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,00% Vol; con menzione “vigna” 13,00 % Vol; acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l; con menzione “vigna” 23 g/l. *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE*

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	*13,00 % vol*
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri Nebbiolo Superiore*
Breve descrizione testuale	Terre Alfieri” Nebbiolo Superiore, anche con menzione “vigna” colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento; odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola; sapore: asciutto, pieno, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,50% Vol; con menzione “vigna” 13,50 g/l; acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l. Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	*13,50 % vol*
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri Nebbiolo Riserva*
Breve descrizione testuale	Terre Alfieri” Nebbiolo Riserva, anche con menzione “vigna” colore: rosso rubino, tendente al granato con l’invecchiamento; odore: caratteristico, delicato talvolta con sentore di viola; sapore: asciutto, pieno, armonico; titolo alcolometrico volumico totale minimo 13,50% Vol; anche con menzione “vigna” 13,50 % Vol. acidità totale minima: 4,5 g/l; estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l. *Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE*
Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico volumico totale massimo (% vol)	
Titolo alcolometrico volumico effettivo minimo (% vol)	*13,50 % vol*
Acidità totale minima (g/l)	*4,5 g/l*
Acidità volatile massima (meq/l)	
Tenore massimo di anidride solforosa (mg/l)	

Pratiche di vinificazione

	Nessuna

Titolo	
Tipo di pratica enologica	- Pratica enologica specifica - Restrizioni pertinenti delle pratiche enologiche - Pratica colturale
Descrizione della pratica	Nessuna

Rese massime

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Afieri Arneis*
Resa massima	*10.000 kg/ha; 70 hl/ha*
Titolo - Nome del prodotto	*Terre Afieri Arneis Superiore*
Resa massima	*9.000 kg/ha; 63 hl/ha*
Titolo - Nome del prodotto	*Terre Afieri Nebbiolo*
Resa massima	*8.500 kg/ha; 59,5 hl/ha*
Titolo - Nome del prodotto	*Terre Afieri Nebbiolo Superiore*
Resa massima	*7.500 kg/ha; 52,5 hl/ha*
Titolo - Nome del prodotto	*Terre Afieri Nebbiolo Riserva*
Resa massima	*8.500 kg/ha; 59,5 hl/ha*

Zona geografica delimitata

Descrizione sintetica della zona geografica delimitata	La zona di produzione delle uve atte a produrre vini a denominazione d'origine controllata e garantita “Terre Alfieri” comprende l’intero territorio dei comuni di: Antignano, Celle Enomondo, Cisterna d’Asti, Revigliasco, San Damiano, San Martino Alfieri, Tigliole in provincia di Asti e parte dei comuni di Castellinaldo, Govone, Magliano Alfieri e Priocca in provincia di Cuneo di seguito delimitati: partendo dall’intersezione del confine delle provincie di Asti e Cuneo fra i comuni di San Damiano, Govone e Priocca in localita bricco Genepreto del comune di Govone si segue a sud est la strada per località Montebertola fino all’intersezione con la strada comunale Craviano, prosegue ad est della stessa fino al cimitero di Govone. Prosegue a sud est della strada Provinciale Govone Priocca passando la località San Pietro di Govone e seguendo a sud/sud est la strada fino all’incrocio con la Provinciale n. 2 ex 231 già in territorio di Priocca. Segue a sud della stessa fino all’incrocio con via Pirio fino ad immettersi sempre a sud est in località Madonnina sulla strada Provinciale Priocca/Magliano Alfieri prosegue la stessa fino in località San Bernardo già in territorio di Magliano Alfieri, continua a sud ovest della provinciale Castellinaldo/Priocca/Magliano fino alla località San Michele del comune di Castellinaldo ed all’intersezione della strada Comunale Leschea, prosegue sempre a sud est fino alla Strada comunale del cimitero fino alla località Santa Maria in prossimità della chiesa (quota 196) in territorio del comune di Magliano Alfieri. Si prosegue a sud est per la strada detta della Moisa e

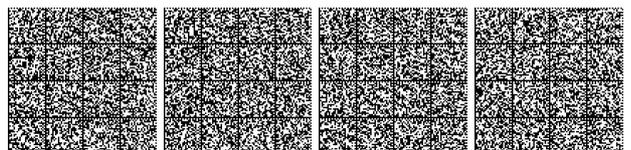
	seguendola a sud di essa fino all'abitato di borgata San Pietro (quota 214) prosegue fino alla località San Carlo della Serra e fino al confine con il comune di Castagnito , segue ad est il confine stesso fino all'intersezione della strada statale Asti/Alba n. 231, prosegue a nord ovest della stessa in direzione Asti fino ad intersecare il Fiume Tanaro in territorio di Govone , segue a nord dello stesso fiume fino al confine delle provincie di Asti e Cuneo fra i territori di Govone e San Martino Alfieri .

Varietà principali di uve da vino

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri Arneis/Arneis Superiore*
Varietà principali di uve da vino	Arneis

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri Nebbiolo/Nebbiolo Superiore/Nebbiolo Riserva*
Varietà principali di uve da vino	Nebbiolo

Legame con la zona geografica

Titolo - Nome del prodotto	*Terre Alfieri*
Breve descrizione	La denominazione Terre Alfieri interessa la superficie vitata d.o.c. del territorio politico amministrativo denominato Comunità collinare "Colline Alfieri", composto dall'unione di sette Comuni in provincia di Asti, e del territorio politico amministrativo denominato Unione dei Comuni "Roero fra Tanaro a Castelli", composto da quattro Comuni in provincia di Cuneo, facenti parte della ben più ampia Comunità collinare del Roero, composta da 22 Comuni. L'Arneis presente da tempo immemore nelle vigne del territorio in piccole quantità, è stato preservato dalla scomparsa grazie alla caparbietà ed all'intelligenza di vignaioli che hanno regalato alle nuove generazioni un pezzo di storia locale, che quasi stride nell'epoca della globalizzazione dove i vigneti impiantati ad Arneis sono risorti in territorio altamente vocato. L'area viticola interessata dalla denominazione rappresenta un valore ampio e importante della tradizione e cultura contadina astigiana, che ha permesso oggi di disporre di un vitigno tradizionale, che raccoglie i favori del mercato.

Ulteriori condizioni

	- Si

Titolo	Imbottigliamento nella zona delimitata
Quadro di riferimento giuridico	- Legislazione nazionale
Tipo di condizione supplementare	- Deroga alla produzione nella zona geografica delimitata - Imbottigliamento nella zona delimitata
Descrizione della condizione	Le operazioni di vinificazione e imbottigliamento devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata dall'articolo 3. Tuttavia dette operazioni possono essere effettuate nell'ambito del territorio amministrativo delle Province di Asti e Cuneo. Conformemente all'articolo 94 del Reg. CE n. 1308/2013, l'imbottigliamento o il condizionamento deve aver luogo nella predetta zona geografica delimitata per salvaguardare la qualità o la reputazione o garantire l'origine o assicurare l'efficacia dei controlli. Conformemente all'articolo 94 del Reg. CE n. 1308//2013, a salvaguardia dei diritti precostituiti dei soggetti che tradizionalmente hanno effettuato l'imbottigliamento al di fuori dell'area di produzione delimitata, sono previste autorizzazioni individuali alle condizioni di cui all'articolo 35, comma 3 e 4 della legge n.238/16.

20A05610

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Insulina Aspart Sanofi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 109/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: INSULINA ASPART SANOFI, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sol-

lecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione.

INSULINA ASPART SANOFI;

codice ATC - principio attivo: A10AB05 - insulina aspart;

titolare: Sanofi-Aventis Groupe;

codice procedura EMEA/H/C/005033/0000;

GUUE 31 luglio 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Insulina aspart Sanofi» è indicata per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a un anno.

Modo di somministrazione.

«Insulina aspart Sanofi» è per uso sottocutaneo.

L'insulina aspart è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

«Insulina aspart Sanofi» viene somministrata per via sottocutanea mediante iniezione nel braccio, nelle cosce, nei glutei o nell'addome. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate nell'ambito della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia. L'iniezione sottocutanea nella parete addominale garantisce un assorbimento più rapido rispetto ad altre sedi di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile, la maggiore rapidità di azione dell'insulina aspart è mantenuta indipendentemente dalla sede di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, l'insulina aspart deve essere generalmente somministrata immediatamente prima di un pasto. Quando necessario, l'insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto.

Iniezione di una dose.

1. Lavarsi le mani.
2. Scegliere una sede per l'iniezione.
3. Pulire la pelle secondo le istruzioni.
4. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago.
5. Bloccare la pelle estendendola o pizzicando un'area ampia. Inserire l'ago come indicato.
6. Premere il pulsante di iniezione.
7. Estrarre l'ago e applicare una leggera pressione sulla sede di iniezione per alcuni secondi. Non strofinare l'area.
8. Usando il cappuccio esterno dell'ago, svitare l'ago e smaltirlo in sicurezza.
9. Le sedi di iniezione utilizzate devono essere ruotate in modo che la stessa sede non venga utilizzata più di circa una volta al mese.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia.

«Insulina aspart Sanofi» in cartucce è adatta solo per iniezioni sottocutanee praticate con una penna riutilizzabile (vedere paragrafo 4.4). Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione.

«Insulina aspart Sanofi» in cartucce è destinata all'uso nelle seguenti penne (vedere paragrafo 6.6):

JuniorSTAR che eroga 1-30 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 0,5 unità;

Tactipen che eroga 1-60 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità;

AllStar e AllStarPRO che erogano entrambe 1-80 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita.

«Insulina aspart Sanofi» 100 unità/ml in penna pre-riempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione. «Insulina aspart Sanofi» in penna pre-riempita rilascia 1-80 unità in incrementi di 1 unità.

I pazienti devono verificare visivamente le unità selezionate sul contatore della dose della penna. Pertanto, per potersi iniettare il medicinale da soli, i pazienti devono essere in grado di leggere il contatore della dose sulla penna. Ai pazienti non vedenti o ipovedenti deve essere spiegato che devono sempre ricevere assistenza da un'altra persona che abbia una buona vista e che sia addestrata nell'uso del dispositivo insulinico.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1447/001 - A.I.C. n. 048857015/E in base 32: 1GLZXR - 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (solostar) 3 ml (3,5 mg/ml) - 1 penna pre-riempita;

EU/1/20/1447/002 - A.I.C. n. 048857027/E in base 32: 1GLZY3 - 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (solostar) 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne pre-riempit;

EU/1/20/1447/003 - A.I.C. n. 048857039/E in base 32: 1GLZYH - 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (solostar) 3 ml (3,5 mg/ml) - 10 penne pre-riempite;

EU/1/20/1447/004 - A.I.C. n. 048857041/E in base 32: 1GLZYK - 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 cartucce;

EU/1/20/1447/005 - A.I.C. n. 048857054/E in base 32: 1GLZYY - 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) 3 ml (3,5 mg/ml) - 10 cartucce.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

20A05565

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Enerzair Breezhaler», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 110/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ENERZAIR BREEZHALER, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

ENERZAIR BREEZHALER;

codice ATC - principio attivo: R03AL indacaterolo / glicopirronio / mometasone furoato;

titolare: Novartis Europharm Limited;

codice procedura EMEA/H/C/005061/0000;

GUUE 28 agosto 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Enerzair Breezhaler» è indicato come trattamento di mantenimento dell'asma in pazienti adulti non adeguatamente controllati da un'associazione di mantenimento di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e alte dosi di un corticosteroide per uso inalatorio, che hanno avuto una o più riacutizzazioni asmatiche nell'anno precedente.

Modo di somministrazione.

Esclusivamente per uso inalatorio. Le capsule non devono essere ingerite.

Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore fornito con ciascuna nuova prescrizione (vedere paragrafo 6.6).

I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se stanno ingerendo il medicinale invece di inalarlo.

Le capsule devono essere estratte dal blister solo immediatamente prima dell'uso.

Dopo l'inalazione, i pazienti devono sciacquare la bocca con acqua, senza deglutirla (vedere paragrafi 4.4 e 6.6).

Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Informazioni per i pazienti che utilizzano un sensore per Enerzair Breezhaler.

La confezione può contenere un sensore elettronico, che deve essere attaccato alla base dell'inalatore. Il sensore e la App non sono richiesti per la somministrazione del medicinale al paziente.

Il sensore e la App non controllano né interferiscono con l'assunzione del medicinale tramite l'inalatore.

Il medico prescrittore può valutare con il paziente se è appropriato l'uso del sensore e della App.

Per istruzioni dettagliate sull'uso del sensore e della App, vedere le istruzioni per l'uso fornite nella confezione del sensore e nella App.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1438/001 - A.I.C. n. 048913014/E in base 32: 1GNQMQ - 114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 10 × 1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1438/002 - A.I.C. n. 048913026/E in base 32: 1GNQN2 - 114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 × 1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1438/003 - A.I.C. n. 048913038/E in base 32: 1GNQNG - 114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 30 × 1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore + 1 sensore;

EU/1/20/1438/004 - A.I.C. n. 048913040/E in base 32: 1GNQNJ - 114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 90 × 1 capsula (dose unitaria) + 1 inalatore;

EU/1/20/1438/005 - A.I.C. n. 048913053/E in base 32: 1GNQNX - 114 mcg / 46 mcg / 136 mcg - polvere per inalazione, capsula rigida - uso inalatorio - blister (PA/ALU/PVC - *ALU)* - 150 (15 × 10 × 1) capsule (dose unitaria) (confezione multipla) + 15 inalatori.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

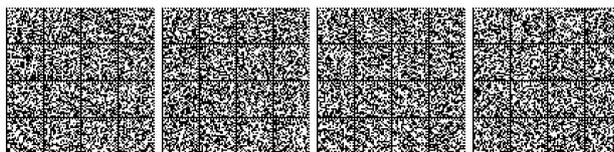
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura per le confezioni in capsule rigide da da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti polvere per inalazione, in confezioni singole contenti 10 × 1 e 30 × 1 e 90 × 1 capsule rigide e 1 inalatore e confezioni da 30×1 capsule rigide unitamente a inalatore e 1 sensore: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- pneumologo (RRL).

Regime di fornitura per le confezioni multiple in capsule rigide da 114 µg / 46 µg / 136 µg contenenti 150 capsule rigide e 15 inalatori: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

20A05566

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pretomanid FGK», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 111/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16-17-18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PRETOMANID FGK, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012,

la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

PRETOMANID FGK;

codice ATC - principio attivo: J04 pretomanid;

Titolare: FGK Representative Service GmbH;

Cod. procedura: EMEA/H/C/005167/0000

GUUE 28 agosto 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Pretomanid FGK» è indicato in associazione a bedaquilina e linezolid, negli adulti, per il trattamento della tubercolosi (TB) polmonare a estesa farmacoresistenza (extensively drug resistant, XDR) o intollerante al trattamento o multifarmacoresistente (multidrug-resistant, MDR) non reattiva; vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

È necessario prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso corretto degli antibatterici.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con pretomanid deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nella terapia della tubercolosi multifarmacoresistente.

Pretomanid deve essere somministrato come terapia sotto sorveglianza diretta (directly observed therapy, DOT) o secondo la prassi locale.

Per uso orale.

Pretomanid deve essere assunto con un pasto (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse devono essere deglutite con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1437/001 - A.I.C. n. 048955013/E in base 32: 1GPZN5 - 200 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 14 compresse;

EU/1/20/1437/002 - A.I.C. n. 048955025/E in base 32: 1GPZNK - 200 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 14x1 compresse (unit posologica);

EU/1/20/1437/003 - A.I.C. n. 048955037/E in base 32: 1GPZNX - 200 mg - compressa - uso orale - flacone (HDPE) - 26 compresse;

EU/1/20/1437/004 - A.I.C. n. 048955049/E in base 32: 1GPZP9 - 200 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 182 compresse;

EU/1/20/1437/005 - A.I.C. n. 048955052/E in base 32: 1GPZPD - 200 mg - compressa - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 182x1 compresse (unit posologica).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di valutare ulteriormente la sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità di linezolid più bedaquilina e pretomanid dopo 26 settimane di trattamento in partecipanti con XDR-TB polmonare, TB pre-XDR o MDR-TB intollerante al trattamento o non reattiva, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare e presentare i risultati dello studio in corso ZeNix - Uno studio di fase 3, randomizzato, parzialmente in cieco, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di varie dosi e durate del trattamento con linezolid più bedaquilina e pretomanid nei partecipanti con infezione polmonare da tubercolosi ampiamente resistente ai farmaci (XDR-TB), pre-XDR-TB o da tubercolosi intollerante o non reattiva al trattamento multifarmaco-resistente (MDR-TB)	Relazioni annuali da presentare Relazione finale entro il quarto trimestre 2022
Al fine di confermare la sicurezza e l'efficacia di pretomanid, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare e presentare i risultati dello studio in corso di fase 3, in aperto, volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di bedaquilina più pretomanid più linezolid (B-Pa-L) nei soggetti con infezione polmonare da tubercolosi ampiamente resistente ai farmaci (XDR-TB) o da tubercolosi intollerante/non reattiva al trattamento multifarmaco-resistente (MDR-TB). (NiX)	Relazione finale entro il secondo trimestre 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, pneumologo (RNRL).

20A05567

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Paliperidone Jannsen-Cilag-International», approvato con procdura centralizzata. (Determina n. 112/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 31 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16-17-18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PALIPERIDONE JANSSEN-CILAG-INTERNATIONAL, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012,

la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

PALIPERIDONE JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL;

codice ATC - principio attivo: N05AX13 paliperidone

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Cod. procedura: EMEA/H/C/005486/0000

GUUE 31 luglio 2020

Indicazioni terapeutiche.

Confezioni da 001 a 005

«Paliperidone Janssen-Cilag International» è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone.

In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale, è possibile usare «Paliperidone Janssen-Cilag International» senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Confezione 006

«Paliperidone Janssen-Cilag International» è indicato per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti stabilizzati con paliperidone o risperidone. In pazienti adulti selezionati con schizofrenia e che abbiano precedentemente risposto a paliperidone o risperidone orale, è possibile usare «Paliperidone Janssen-Cilag International» senza una precedente stabilizzazione con trattamento orale se i sintomi psicotici sono da lievi a moderati e se è necessario un trattamento iniettabile ad azione prolungata.

Modo di somministrazione.

«Paliperidone Janssen-Cilag International» è esclusivamente per uso intramuscolare. Non deve essere somministrato attraverso altre vie. Deve essere iniettato lentamente e in profondità nei muscoli deltoide o gluteo. Ciascuna iniezione deve essere praticata da un operatore sanitario. La somministrazione deve avvenire in una singola iniezione. La dose non deve essere somministrata in iniezioni separate.

Le dosi dei giorni 1 e 8 della fase iniziale devono essere somministrate entrambe nel muscolo deltoide per poter ottenere rapidamente le concentrazioni terapeutiche (vedere paragrafo 5.2). Dopo la seconda dose iniziale, è possibile somministrare le dosi di mantenimento mensili nel muscolo deltoide o nel gluteo. Deve essere considerato il passaggio dal gluteo al deltoide (e viceversa) in caso di dolore a livello della sede di iniezione se tale fastidio non è ben tollerato (vedere paragrafo 4.8). È inoltre raccomandata l'alternanza tra lato sinistro e lato destro (vedere qui di seguito).

Per le istruzioni per l'uso e per la manipolazione di «Paliperidone Janssen-Cilag International», vedere il foglio illustrativo (informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari).

Somministrazione nel muscolo deltoide.

Le dimensioni raccomandate dell'ago per la somministrazione iniziale e di mantenimento di «Paliperidone Janssen-Cilag International» nel muscolo deltoide sono determinate dal peso del paziente. Per un peso ≥ 90 kg, si raccomanda un ago da 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). Per un peso < 90 kg, si raccomanda un ago da 1 pollice, 23 G (25,4 mm x 0,64 mm). Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate tra i due muscoli deltoidi.

Somministrazione nel muscolo gluteo

Le dimensioni raccomandate dell'ago per la somministrazione di mantenimento di «Paliperidone Janssen-Cilag International» nel muscolo gluteo sono 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). La somministrazione deve essere eseguita nel quadrante superiore esterno dell'area del gluteo. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate tra i due muscoli gluteali.

Confezione 006

«Paliperidone Janssen-Cilag International» è esclusivamente per uso intramuscolare. Non deve essere somministrato attraverso altre vie. Deve essere iniettato lentamente e in profondità nei muscoli deltoide o gluteo. Ciascuna iniezione deve essere praticata da un operatore sanitario. La somministrazione deve avvenire in una singola iniezione. La dose non deve essere somministrata in iniezioni separate. Le dosi dei giorni 1 e 8 della fase iniziale devono essere somministrate entrambe nel muscolo deltoide per poter ottenere rapidamente le concentrazioni terapeutiche (vedere paragrafo 5.2). Dopo la seconda dose iniziale, è possibile somministrare le dosi di mantenimento mensili nel muscolo deltoide o nel gluteo. Deve essere considerato il passaggio dal gluteo al deltoide (e viceversa) in caso di dolore a livello della sede di iniezione se tale fastidio non è ben tollerato (vedere paragrafo 4.8). È inoltre raccomandata l'alternanza tra lato sinistro e lato destro (vedere qui di seguito).

Per le istruzioni per l'uso e per la manipolazione di «Paliperidone Janssen-Cilag International», vedere il foglio illustrativo (informazioni destinate al medico o agli operatori sanitari).

Somministrazione nel muscolo deltoide

Le dimensioni raccomandate dell'ago per la somministrazione iniziale e di mantenimento di «Paliperidone Janssen-Cilag International» nel muscolo deltoide sono determinate dal peso del paziente. Per un peso ≥ 90 kg, si raccomanda un ago da 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). Per un peso < 90 kg, si raccomanda un ago da 1 pollice, 23 G (25,4 mm x 0,64 mm). Le iniezioni nel deltoide devono essere alternate tra i due muscoli deltoidi.

Somministrazione nel muscolo gluteo

Le dimensioni raccomandate dell'ago per la somministrazione di mantenimento di «Paliperidone Janssen-Cilag International» nel muscolo gluteo sono 1½ pollici, 22 G (38,1 mm x 0,72 mm). La somministrazione deve essere eseguita nel quadrante superiore esterno dell'area del gluteo. Le iniezioni nel gluteo devono essere alternate tra i due muscoli gluteali.

Confezioni autorizzate:

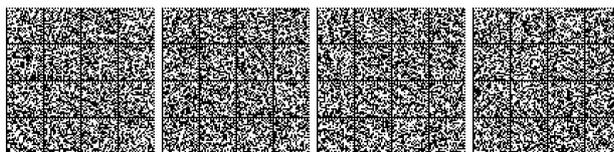
EU/1/20/1453/001 - A.I.C. n. 048910018/E in base 32: 1GNMQ2 - 25 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/20/1453/002 - A.I.C. n. 048910020/E in base 32: 1GNMQ4 - 50 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/20/1453/003 - A.I.C. n. 048910032/E in base 32: 1GNMQJ - 75 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/20/1453/004 - A.I.C. n. 048910044/E in base 32: 1GNMQW - 100 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/20/1453/005 - A.I.C. n. 048910057/E in base 32: 1GNMR9 - 150 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita - 1 siringa preriempita + 2 aghi;

EU/1/20/1453/006 - A.I.C. n. 048910069/E in base 32: 1GNMRP - 150 mg / 100 mg - sospensione iniettabile a rilascio prolungato - uso intramuscolare - siringa preriempita - confezione di inizio trattamento: 1 siringa preriempita da 150 mg + 2 aghi; 1 siringa preriempita da 100 mg + 2 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP condordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, psichiatra (RNRL).

20A05568

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 507 del 1° settembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale lysomucil 10% *ampullen* 3 ml 20 *ampoules* dal Belgio con numero di autorizzazione BE027894, intestato alla società Zambon NV con sede in E. Demunterlaan 1/9 1090 Brussel Belgium e prodotto da Zambon S.p.a. - via della Chimica n. 9 - 36100 - Vicenza - Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - int. 120 - 80035 - Nola (NA).

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C.: 045463027 (in base 10) 1CCFHM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale.

Composizione:

una fiala contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 300 mg;

eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners s.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO);

De Salute s.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR);

Pharm@idea s.r.l. - via del Commercio n. 5 - 25039 - Travagliato (BS);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C.: 045463027.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml.

Codice A.I.C.: 045463027.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05611

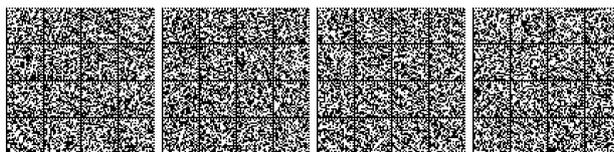
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 506 del 1° settembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale lysomucil 600 mg *granules pour solution buvable* 60 *sachets* (30×2) dal Belgio con numero di autorizzazione BE 196262, intestato alla società Zambon N.V. con sede in AV. E. Demunterlaan 1/9 1090 Bruxelles e prodotto da Zambon SA E. Demunterlaan 1 1090 Jette Belgium e da Zambon S.p.a. - via della Chimica n. 9 - 36100 - Vicenza - Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1 - Torre 1 - int. 120 - 80035 - Nola (NA).

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C.: 045463039 (in base 10) 1CCFHZ (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato per soluzione orale.

Composizione:

una bustina contiene:

principio attivo: 600 mg di N-acetilcisteina;

eccipienti: aspartame, aroma arancia, sorbitolo.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners s.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 - Prato (PO);

Pharm@idea s.r.l. - via del Commercio n. 5 - 25039 - Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C.: 045463039.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Codice A.I.C.: 045463039.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05612

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina IP n. 501 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale tobrex 3 mg/ml *colìrio, solucão* 5 ml dal Portogallo con numero di autorizzazione 8740902, intestato alla società Novartis Farma Produtos Farmaceuticos, S.A. e prodotto da Alcon Cusi, S.A. Camil Fabra, 58 - E-08320 - El Masnou - Barcelona - Spain, S.A. e da Alcon-Couvreur, N.V Rijksweg 14 - B-2870 - Puurs - Belgium, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 s.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 - Milano.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 038569063 (in base 10) 14T137 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione:

100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acido solforico e/o idrossido di sodio (per regolare il *pH)*, acqua depurata.

Come conservare TOBRAL:

non usi il prodotto oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute s.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 - Soresina (CR);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 - Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 038569063.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: 038569063.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05613

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina IP n. 496 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL CREAM 1% W/W - tubo da 30 g con numero di autorizzazione 40436/08/9.11.2009, intestato alla società Janssen Cilag con sede in Leof. Eirinis 56, 151 21, Peyki, Greece e prodotto da Janssen Pharmaceutica N.V. Beerse Belgium Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgium e da Famar ABE (SA) - Grecia Famar ABE (SA) - Grecia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g - codice A.I.C.: 041246024 (in base 10) 17BRB8 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: econazolo nitrato 1 g;

eccipienti: tefose 63 (pegoxol 7 stearato), labrafil M 1944 CS (peglicole 5 oleato), paraffina liquida, butilidrossianisolo, profumo, acido benzoico, acqua depurata.

Avvertenza da aggiungere al foglio illustrativo relativa agli eccipienti ad effetto noto:

informazioni importanti su alcuni eccipienti di PEVARYL:

questo medicinale contiene butilidrossianisolo che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g - codice A.I.C.: 041246024.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PEVARYL «1% crema» tubo da 30 g - codice A.I.C.: 041246024.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05614

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 500 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM INSTANT 2 mg comprimes orodispersibles 60 comprimes (6X10) dal Belgio con numero di autorizzazione BE181422, intestato alla società Johnson & Johnson Consumer NV/SA con sede in Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgio e prodotto da Janssen Cilag S.p.a. - via C. Janssen Borgo San Michele - 04010 Latina, Italia e da Janssen Cilag S.A. 27100 Val-de-Reuil France, Johnson & Johnson Consumer NV/SA Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C.: 048515035 (in base 10) 1G8KYV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese s.n.c., località Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C.: 048515035.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C.: 048515035.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05615

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 498 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM LINGUAL 2 mg 50 plättchen (lyophilisat zum einnehmen) (5X10) dalla Germania con numero di autorizzazione 34563.00.00, intestato alla società Janssen-Cilag GMBH con sede in Johnson & Johnson Platz 1 41470 Neuss (Germania) e prodotto da Janssen-Cilag S.p.a. - via C. Janssen - 04100 Borgo San Michele (Latina), da Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse, da Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. Estrada Consiglieri Pedroso 69 B, Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena e da Janssen-Cilag (BS 1) Domaine de Maigremont 27100 Val de Reuil, Cedex, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C.: 048515011 (in base 10) 1G8KY3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: 2 mg di loperamide cloridrato;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese, s.n.c. - Loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C.: 048515011.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse - codice A.I.C.: 048515011.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05616

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 497 del 31 agosto 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg comprimidos revestidos por pelicula - 14 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 4508495, intestato alla società Sanofi - Produtos Farmacêuticos, LDA. con sede in Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 - Porto Salvo Portugal e prodotto da Delpharm Dijon 6 Boulevard de l'Europe - 21800 - Quetigny, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 048514020 (in base 10) 1G8JZ4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l. - via Provinciale Lucchese, s.n.c. - Loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 048514020.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C.: 048514020.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05617

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

Fondo per la promozione della lettura, della tutela e della valorizzazione del patrimonio librario - Assegnazione finanziamenti anno finanziario 2020.

Sul sito librari.beniculturali.it della Direzione generale biblioteche e diritto d'autore è pubblicato il D.D.G. n. 655 del 14 ottobre 2020 di approvazione dei finanziamenti in favore dei sistemi bibliotecari e delle biblioteche scolastiche, di cui all'art. 22, comma 7, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito nella legge 21 giugno 2017, n. 96.

Sono, inoltre, disponibili i piani di assegnazione delle risorse, che costituiscono parte integrante del suddetto decreto.

Per informazioni e comunicazioni è possibile contattare:

dott.ssa Michela Calisse, tel. 06 67235069, mail michela.calisse@beniculturali.it

dott.ssa Paola Puglisi, tel. 06 67235082, mail paola.puglisi@beniculturali.it

20A05694

PREFETTURA DI TRIESTE

Ripristino del cognome in forma originaria

Su domanda della signora Francesca Sarocchi, intesa ad ottenere, ai sensi della legge n. 114/1991, il ripristino del cognome nella forma originaria di «Svarovsky», il Prefetto di Trieste, con decreto n. 1.13/2 - area II - 0047100 in data 23 settembre 2020, ha revocato, con effetto nei confronti della richiedente, il decreto n. 11419/7075 del Prefetto di Trieste in data 20 luglio 1928 (anno VI), con il quale il cognome del signor Antonio Svarovsky, bisnonno della richiedente, nato il 10 ottobre 1881 a Pola (Croazia), era stato ridotto nella forma italiana di «Sarocchi».

Per l'effetto, il cognome della signora Francesca Sarocchi, pronipote di Antonio, nata il 27 agosto 1978 a Trieste ed ivi residente in via Costalunga n. 179, è ripristinato nella forma originaria di «Svarovsky».

20A05695

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Avviso relativo alla nomina del dott. Claudio Palomba a presidente dell'Osservatorio relativo alla realizzazione dell'asse ferroviario Torino-Lione.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 settembre 2020, vistato e annotato dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri al n. 2772/2020 del 17 settembre 2020 e registrato dalla Corte dei conti in data 5 ottobre 2020 al n. 2218, il dott. Claudio Palomba è nominato, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° dicembre 2017, presidente dell'Osservatorio relativo alla realizzazione dell'asse ferroviario Torino - Lione, per il periodo di un anno, rinnovabile, a decorrere dalla data del provvedimento.

20A05696

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-261) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.